

3.5 in

Haemloc 500

Tranexamic Acid USP

Composition

Haemloc 500 Capsule: Each capsule contains Tranexamic Acid USP 500 mg.
Haemloc 500 Injection Each 5 ml ampoule contains Tranexamic Acid USP 500 mg.

Pharmacology

Indications

1. Haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis that may occur in conditions:

- Prostatectomy and bladder surgery
- Menorrhagia
- Epistaxis
- Conisation of the cervix
- Management of dental extraction in patients with coagulopathies
- Ulcerative colitis
- Haematuria
- Gastrointestinal haemorrhage

2. General fibrinolysis as in prostatic and pancreatic cancer, after thoracic and other major surgery, in obstetrical complications such as abruptio placentae and post-partum haemorrhage, in leukaemia and liver diseases and in connection with thrombolytic therapy with streptokinase.

3. Hereditary angioneurotic oedema.

Dosage and Administration

Intravenous administration is necessary only if it is difficult to give adequate doses by mouth. The recommended standard dose is 1 to 1.5 gm or 5-10 ml by slow intravenous injection at a rate of 1ml/minute, two to three times daily. For the indications listed below the following doses are recommended.

Prostatectomy

5-10 ml by slow intravenous Injection every eight hours (the first Injection being given during the operation) for the first three days after surgery; thereafter 1-1.5 gm orally three to four times daily until macroscopic haematuria is no longer present.

Menorrhagia:

1-1.5 gm orally three to four times daily for three to four days.

Epistaxis

1.5 gm orally three times daily for four to ten days. Tranexamic Acid may be applied topically to the nasal mucosa of patients suffering from epistaxis. This can be done by soaking a gauze strip in the solution, and then packing the nasal cavity.

Haematuria:

1-1.5 gm orally 2-3 times daily until macroscopic haematuria is no longer present.

Conisation of the Cervix:

1.5 gm orally 3 times a day for 12 to 14 days post-operatively.

Dental Surgery in Patients With Coagulopathy:

Immediately before surgery, 10 mg per kg body weight should be given intravenously. After surgery, 25 mg per kg body weight is given orally three to four times daily for six to eight days. Coagulation factor concentrate might be necessary to administer.

General Fibrinolysis:

1.0 gm (10 ml) by slow intravenous injection three to four times daily. With fibrinolysis in conjunction with diagnosed, increased intravascular coagulation i.e. defibrillation syndrome, an anticoagulant such as heparin may be given with caution.

Hereditary Angioneurotic Oedema:

1-15 gm orally two to three times daily as intermittent or continuous treatment depending on whether the patient has prodromal symptoms or not.

Renal insufficiency:

For patients with impaired renal function, the following dosages are recommended:

Serum Creatinine (micromole/L)	Dose IV	Dose Orally	Dose frequency
120-249	10 mg/kg	15 mg/kg	twice daily
250-500	10 mg/kg	15 mg/kg	daily
> 500	5 mg/kg	7.5 mg/kg	daily

Children:

Oral dose: 25 mg/kg 2 to 3 times daily for 7 to 10 days.

Injection: 10 mg/kg 6 to 8 hours for 7 to 10 days.

Contraindications

Active thromboembolic disease, such as deep vein thrombosis, pulmonary embolism and cerebral thrombosis, Subarachnoid haemorrhage.

Hypersensitivity to Tranexamic Acid or any of the ingredients

Warnings and Precautions

Patients with irregular menstrual bleeding, patients with a high risk of thrombosis (a previous thromboembolic event and a family history of thromboembolic disease) should use it only if there is a strong medical indication and under strict medical supervision. Patients with disseminated intravascular coagulation (DIC), who require treatment with it must be under the strict supervision of a physician experienced in treating this disorder.

In the long-term treatment of patients, regular eye examination should be performed. If a colour vision disorder should occur during the course of treatment, the drug should be discontinued.

Adverse Effects

Dose-dependent gastrointestinal discomfort is the most commonly reported undesirable effect, but it is usually of mild and temporary in nature. Allergic skin reactions have been reported as an uncommon undesirable effect. Hypotension may occur after fast injection.

Pregnancy & Lactation

US FDA pregnancy category B. Tranexamic Acid crosses the placenta. Clinical experience of use in pregnant women is limited. Animal studies have not supplied any evidence of an increased incidence of foetal damage.

Tranexamic Acid is excreted into breast milk, but it is not likely to influence the child at therapeutic doses.

Drug Interactions

Clinically important interactions have not been observed with Tranexamic Acid.

Overdose

Symptoms: nausea, vomiting, dizziness and headache.

Treatment of overdosage: if justified, initiate vomiting, then gastric lavage, charcoal therapy and symptomatic treatment. Maintain adequate diuresis.

Pharmaceutical Precautions

Haemloc Injection should not be mixed with blood for transfusion or infusion solutions containing penicillin.

Storage

Store at temperature within 30° C, protected from light and moisture. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Haemloc Capsule: Each box contains 30 capsules in blister pack.

Haemloc Injection: Each box contains 5 ampoules.

Manufactured by

Chemist Laboratories Ltd.
College Row, Barishal, Bangladesh

3.5 in

হেমলক ৫০০

ট্রানেক্সামিক এসিড ইউএসপি

উপাদান

হেমলক ৫০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।
হেমলক ৫০০ ইনজেকশন: প্রতিটি এম্পুলে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ট্রানেক্সামিক এসিড প্লাজমিনোজেনকে প্লাজমিনে পরিণত হতে বাধা দেয়। এভাবে ইহা ফিব্রিনোলাইটিক সিস্টেমের উপর কাজ করে। এর হাফ লাইফ ১-২ ঘন্টা এবং প্লাজমা প্রোটিন বাইন্ডিং ৩%। পরিপাকতন্ত্রে ট্রানেক্সামিক এসিড দ্রুত শোষিত হয়ে ২-৩ ঘণ্টায় সিরামে সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছে।

নির্দেশনা

১। অতিরিক্ত ফিব্রিনোলাইসিস অথবা ফিব্রিনোজেনোলাইসিস জনিত কারণে রক্তপাতের ঝুঁকি আছে এমন ক্ষেত্রে ইহা ব্যবহৃত হয়। স্থানীয়ভাবে নিম্নলিখিত কারণ সমূহে ফিব্রিনোলাইসিস হতে পারে।
প্রোস্ট্যাটেকটমি এবং ব্লাডারের অপারেশনে

■ মেনোরজিয়া (মাসিকের সময় অতিরিক্ত রক্তস্রাব)

■ এপিষ্টাক্সিস (নাক দিয়ে রক্ত পড়া)

■ কোনাইজেশন অব সারভিক্স

■ কোয়াণ্ডলোপ্যাথি আছে এমন রোগীর দাঁত তোলার ক্ষেত্রে

■ হেমাচুরিয়া (প্রস্রাবের সাথে রক্ত গেলে)

■ পরিপাকতন্ত্রে রক্তপাত

২। প্রোস্ট্যাট এবং প্যানক্রিয়েটিক ক্যানসারে ফিব্রিনোলাইসিস হলে, যে কোন বড় অপারেশনে, প্রসবজনিত রক্তপাতে, লিউকেমিয়া এবং যকৃতের যে সমস্ত রোগে স্ট্রেপটোকোকাল ইনজেকশন ব্যবহৃত হয়।

৩। বংশগত এনজিও নিউরোটিক ইডিমা

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

যে সব ক্ষেত্রে মুখে পর্যাপ্ত মাত্রায় ওষুধ প্রয়োগ সম্ভব নয় সেসব ক্ষেত্রে শিরা পথে ট্রানেক্সামিক এসিড ব্যবহার প্রযোজ্য। গ্রহণযোগ্য ও অনুমোদিত সাধারণ মাত্রা হল ২-৩ টি ক্যাপসুল অথবা ৫-১০ মিলি ইনজেকশন ঘরে ঘরে ১ মিলি/প্রতি মিনিট হিসাবে দিনে ২-৩ বার। নিম্ন বর্ণিত বিশেষ ক্ষেত্র সমূহে অনুমোদিত মাত্রা হল:

প্রোস্ট্যাটেকটমি:

অপারেশনের সময় থেকে শুরু করে অপারেশন পরবর্তী ৩ দিন ৫-১০ মিলি ইনজেকশন শিরা পথে দিনে ৩ বার। তারপর ১-১.৫ গ্রাম হিসাবে ক্যাপসুল দিনে ৩-৪ বার যে পর্যন্ত ম্যাক্রোস্কোপিক হেমাচুরিয়া আর না থাকে।

মেনোরজিয়া:

১-১.৫ গ্রাম হিসাবে ক্যাপসুল দিনে ৩-৪ বার, ৩-৪ দিন।

এপিষ্টাক্সিস:

১.৫ গ্রাম ক্যাপসুল দিনে ৩ বার, ৪-১০ দিন।

এছাড়া ট্রানেক্সামিক এসিড নাকের আক্রান্ত স্থানে স্থানীয়ভাবে লাগানো যেতে পারে।

হেমাচুরিয়া

১-১.৫ গ্রাম ক্যাপসুল দিনে ২-৩ বার যে পর্যন্ত ম্যাক্রোস্কোপিক হেমাচুরিয়া আর না থাকে।

কোনাইজেশন অব সারভিক্স:

১-১.৫ গ্রাম ক্যাপসুল দিনে ৩ বার, অপারেশন পরবর্তী ১২-১৪ দিন।

কোয়াণ্ডলোপ্যাথি আছে এমন রোগীর দাঁত তোলার ক্ষেত্রে:

অপারেশনের ঠিক পূর্বে: ১০ মিগ্রা/প্রতি কেজি হিসেবে ইনজেকশন শিরা পথে দিতে হবে।

অপারেশনের পরে: ২.৫ মিগ্রা/প্রতি কেজি হিসেবে ক্যাপসুল দিনে ৩-৪ বার, ৬-৮ দিন।

জেনারেল ফিব্রিনোলাইসিস:

১ গ্রাম ইনজেকশন শিরা পথে দিনে ৩-৪ বার।

বংশগত এনজিও নিউরোটিক ইডিমা

১-১.৫ গ্রাম ক্যাপসুল দিনে ২-৩ বার।

কিডনির অপারাপ্ত কার্যকারিতায়:

সিরাম ক্রিটিনিন (মাইক্রোমোল/লি)	শিরাপথে মাত্রা	মুখে গ্রহণের মাত্রা	দৈনিক মাত্রা
১২০-২৪৯	১০ মিগ্রা/কেজি	১৫ মিগ্রা/কেজি	২ বার
২৫০-৫০০	১০ মিগ্রা/কেজি	১৫ মিগ্রা/কেজি	১ বার
> ৫০০	৫ মিগ্রা/কেজি	৭.৫ মিগ্রা/কেজি	১ বার

শিশুদের ক্ষেত্রে:

ক্যাপসুল: ২৫ মিগ্রা/কেজি হিসেবে দিনে ২-৩ বার, ৭-১০ দিন।

ইনজেকশন: ১০ মিগ্রা প্রতি কেজি হিসেবে দিনে ৬-৮ ঘন্টা পর পর, ৭-১০ দিন।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় প্রমোথ্রোমিক ডিজিজ যেমন: ডিপ ভেন থ্রম্বোসিস, পালমোনারি থ্রম্বোসিস এবং সেরিব্রাল থ্রম্বোসিস; সাবএ্যারাকনয়েড হেমোরজ; ট্রানেক্সামিক এসিডের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

সতর্কতা

নিয়মিত রক্তস্রাব, প্রমোথ্রোমিক ডিজিজ এর ঝুঁকি আছে এবং ডেসিমিনেটেড ইন্ট্রাভাসকুলার কোয়াণ্ডলেশন আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে দিতে হবে। দীর্ঘ মেয়াদী ব্যবহারের ক্ষেত্রে রোগীর নিয়মিত দৃষ্টিশক্তি পরীক্ষা করাতে হবে। যদি রং সনাক্ত করণজনিত দৃষ্টি সমস্যা দেখা দেয় তাহলে দ্রুত ওষুধ বন্ধ করতে হবে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

পরিপাকতন্ত্রের উপসর্গ, ত্বকের এলাজি ইত্যাদি মৃদু মাত্রায় দেখা দিতে পারে। এছাড়া কোন কোন ক্ষেত্রে ইনজেকশন প্রয়োগের পর হাইপোটেনশন হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোগনোসিস কাটাগরি বি। ট্রানেক্সামিক এসিড যদিও প্রাসেন্টা অতিক্রম করে, গর্ভস্থ শিশুর উপর এর কোন ক্ষতিকর ক্রিয়ার প্রমাণ পাওয়া যায়নি। ইহা মাতৃদুগ্ধেও নিঃসৃত হয়। অবশ্য সাধারণ মাত্রায় শিশুর উপর কোন বিরূপ প্রভাবের সম্ভাবনা নেই।

অন্য ওষুধের সাথে বিক্রিয়া

উল্লেখযোগ্য তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

অতিমাত্রা

লক্ষণ সমূহ: বমি বমি ভাব, বমি, মাথা ঘুরানো, মাথা ব্যথা।
চিকিৎসা: প্রয়োজনে বমি করাতে হবে। এরপর পাকস্থলীর লাভেজ এবং চারকোল চিকিৎসা দিতে হবে। এছাড়া লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে। কিডনী দিয়ে ওষুধের নির্গমন নিশ্চিত করতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

পরিসঞ্চালনের জন্য ব্যবহৃত রক্ত অথবা পেনিসিলিনবাহী দ্রবণের সাথে যেন ট্রানেক্সামিক ইনজেকশন মিশ্রিত না হয় সে ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার মধ্যে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

হেমলক ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্রিস্টার করা বক্সে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল।

হেমলক ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে আছে ৫ টি এম্পুল।

প্রত্নতকারক ঃ

কেমিস্ট ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড
কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ

11 in

11 in