

EXACYL[®] 0,5 G / 5 ML
acide tranexamique

sanofi aventis

Solution injectable I.V.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition pour une ampoule

acide tranexamique.....0,5 G
Excipients : acide chlorhydrique concentré q.s.p
7,0 - 7,5, eau pour préparations injectables q.s.p
5 ml.

Forme pharmaceutique et présentation

Solution injectable IV.

Boîte de 5 ampoules de 5 ml.

Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIFIBRINOLYTIQUE

Titulaire / Exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris - France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est un antihémorragique préconisé dans le traitement de certains types de saignements.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- si vous souffrez ou avez souffert de : maladie thrombo-embolique artérielle ou veineuse (phlébite, embolie pulmonaire, angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral),
- coagulopathie de consommation (troubles graves de la coagulation sanguine)
- insuffisance rénale grave,
- si vous présentez ou avez présenté des convulsions,
- injections intrathécales, intraventriculaires et applications intracérébrales (si l'on doit faire des injections dans le cerveau).



EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Ne pas effectuer d'injections intrathécales, intraventriculaires et intracérébrales (si l'on doit faire des injections dans le cerveau).

Prévenez votre médecin :

- si vous présentez ou avez présenté des convulsions ou si vous prenez un traitement antiepileptique,

- si vous présentez des saignements urinaux,

- si vous prenez un contraceptif oral ou un traitement substitutif de la ménopause.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants : douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse dans les membres, douleur de la poitrine, pouls irrégulier, essoufflement soudain, perte de connaissance, confusion, maux de tête sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole.

NE JAMAIS LAISSER À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Précautions d'emploi

La posologie sera ajustée chez l'insuffisant rénal chronique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours du premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machine est attirée sur les risques de vertiges liés à l'emploi de ce médicament.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

Chez l'adulte, ne pas dépasser 4 g par 24 heures. Dans tous les cas se conformer strictement à

l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse lente stricte.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

A répartir en 2 à 3 injections par 24 heures.

Durée du traitement

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS.

Ils sont rares et peuvent se manifester par des :

- nausées, vomissements,
- diarrhées,
- malaises avec baisse de tension, parfois accompagnés de perte de connaissance,
- convulsions,
- réactions de type allergique (choc allergique,

urticaire ou oedème de Quincke, éruptions cutanées), manifestations thromboemboliques formation de caillots dans le sang) susceptibles de survenir dans n'importe quel territoire. **SIGNELEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

Conditions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25 ° C.

DATE DE LA REVISION DE LA NOTICE

Jun 2005

