

Ácido Tranexámico, solución inyectable, 100 mg/ ml, vial o ampolla, 5 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1001006

Principio Activo:

Ácido tranexámico. (World Health Organization, 2026)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

100 mg/ ml.

Código ATC:

B02AA02. (World Health Organization, 2026)

Dosis Diaria Definida:

2 g. (World Health Organization, 2026)

Dosis:

Adultos:

A menos que se prescriba otra pauta, las siguientes son las dosis recomendadas:

Tratamiento estándar de la fibrinólisis local: 0.5 g (1 vial de 5 ml) a 1 g (1 vial de 10 ml o 2 viales de 5 ml) de ácido tranexámico mediante inyección intravenosa lenta o perfusión (= 1 ml/ minuto) dos a tres veces al día.

Tratamiento estándar de la fibrinólisis general: 1 g (1 vial de 10 ml) o 2 viales de 5 ml) de Ácido tranexámico mediante inyección intravenosa lenta o perfusión (= 1 ml/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/ kg de peso.

Población pediátrica:

En niños a partir de 1 año, la dosis es aproximadamente de 20 mg/ kg/ día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, la posología y la seguridad correspondientes a estas indicaciones son limitados.

No se ha establecido por completo la eficacia, la posología y la seguridad del ácido tranexámico en niños que se someten a cirugía cardiaca. (Baxter Holding B.V., 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Ácido tranexámico Baxter está indicado en adultos y niños desde un año de edad para la prevención y el

tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local.

Las indicaciones específicas incluyen las siguientes:

- Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo:
 - menorragia y metrorragia,
 - sangrado gastrointestinal,
 - trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario,
 - cirugía de oídos, nariz, garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales),
 - cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico,
 - cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular,
 - manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico.
- (Baxter Holding B.V., 2020)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Anomalías visuales

Hipotensión (con inyección rápida)

Náuseas

Vómitos

Diarrea

Anafilaxia

Reacciones de hipersensibilidad

Convulsiones

Alteraciones visuales

Hipotensión

Trombosis arterial o venosa

Dermatitis. (Medscape, a) (Baxter Holding B.V., 2020)

Precauciones de uso:

Riesgo tromboembólico:

- Puede aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos
- Se ha informado de trombosis o tromboembolia venosa y arterial.
- Evite el uso concomitante con productos médicos protrombóticos (por ejemplo, concentrados de complejo de factor IX, concentrados de coagulantes antiinhibidores, anticonceptivos hormonales).

Convulsiones:

- Puede causar convulsiones, incluyendo convulsiones focales y generalizadas
- Se informaron convulsiones inducidas por ácido tranexámico durante cirugía cardiovascular (uso no indicado en la etiqueta); se utilizaron dosis altas (hasta 10 veces más altas que la dosis humana recomendada) y se produjo una administración inadvertida en el sistema neuroaxial.

- El ácido tranexámico no está aprobado y no se recomienda para administración neuroaxial.
- Considere la reducción de la dosis durante la cirugía y ajustes de dosis para pacientes con afecciones clínicas (por ejemplo, disfunción renal).
- Vigile de cerca las convulsiones durante la cirugía; considere la posibilidad de realizar un monitoreo mediante electroencefalograma (EEG) en pacientes con antecedentes de convulsiones o que experimenten movimientos mioclónicos, espasmos o muestren evidencia de convulsiones focales.
- Suspender el tratamiento si se producen convulsiones.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p. ej., reacciones anafilácticas)
- Si se produce una reacción grave, suspenda el tratamiento, proporcione el tratamiento médico adecuado y no lo reinicie.

Alteraciones visuales:

- Se observaron áreas focales de degeneración retiniana en animales con dosis de 1,6 a 22 veces la dosis habitual recomendada para humanos.
- Considere la monitorización oftálmica (p. ej., agudeza visual, tomografía de coherencia óptica) a intervalos regulares en pacientes con una duración prevista del tratamiento >3 meses.
- Suspender el tratamiento si se producen cambios en el examen oftalmológico.

Mareos:

- Puede causar mareos
- La administración concomitante con otros medicamentos que causan mareos puede empeorar este efecto
- Aconseje a los pacientes que eviten conducir o utilizar máquinas hasta que sepan cómo les afecta la terapia. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Coagulación intravascular activa.

Hemorragia subaracnoidea; puede aumentar el riesgo de edema/infarto cerebral.

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Afecciones fibrinolíticas después de una coagulopatía por consumo excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave.

Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).

Antecedentes de convulsiones. (Medscape, c) (Baxter Holding B.V., 2020)

Interacciones:

Contraindicado:

concentrado de complejo de protrombina, humano.

Serio:

complejo coagulante antiinhibidor.

Factor IX.

Factor IX, recombinante

Vigila de cerca:

Defibrotida.

Mestranol. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de estudios publicados, series de casos e informes de casos sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestre y en el momento del parto no han aclarado si existe un riesgo asociado al fármaco de aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales.

Hay 2 (0.02%) casos infantiles con anomalías estructurales que resultaron en muerte cuando se utilizó ácido tranexámico durante la concepción o el primer trimestre del embarazo; sin embargo, debido a otros factores de confusión, el riesgo de defectos congénitos importantes con el uso de ácido tranexámico durante el embarazo no está claro.

Se sabe que el fármaco atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical en concentraciones aproximadamente iguales a la concentración materna.

Lactancia:

La literatura publicada informa sobre la presencia de ácido tranexámico en la leche materna; no existen datos sobre los efectos del fármaco en el niño amamantado ni sobre los efectos en la producción de leche; se deben considerar los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido al fármaco o a una afección materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

- Baxter Holding B.V. (Octubre de 2020). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/85520/FT_85520.html.pdf
- Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Diciembre de 2025). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2026/02/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-Diciembre-2025.pdf>
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/cyklokapron-tranexamic-acid-injection-342087#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/cyklokapron-tranexamic-acid-injection-342087#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/cyklokapron-tranexamic-acid-injection-342087#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/cyklokapron-tranexamic-acid-injection-342087#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/cyklokapron-tranexamic-acid-injection-342087#6>

World Health Organization. (20 de Enero de 2026). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2026, de Ácido tranexámico, 100 mg/ ml: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B02AA02