

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranexamsäure Dr. Eberth 100 mg/ml Injektionslösung

Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tranexamsäure Dr. Eberth und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Dr. Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Dr. Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranexamsäure Dr. Eberth und wofür wird sie angewendet?

Tranexamsäure Dr. Eberth enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) nennt, und welche zu den Aminosäuren zählt.

Tranexamsäure Dr. Eberth wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth beachten?

Tranexamsäure Dr. Eberth darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer sogenannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellungen darf Tranexamsäure Dr. Eberth nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Tranexamsäure Dr. Eberth mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder als intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (intrathekale Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Tranexamsäure Dr. Eberth für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Dr. Eberth zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patientinnen, die hormonhaltige Verhütungsmittel (*Kontrazeptiva*) anwenden, erhöht sein.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (*Verbrauchskoagulopathie*), kann es sein, dass Tranexamsäure Dr. Eberth für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (*Fibrinolyse*), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Tranexamsäure Dr. Eberth nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Dr. Eberth über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbsehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, wenn Sie Folgendes einnehmen oder anwenden:

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung (sogenannte *Antifibrinolytika*),
- Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (sogenannte *Thrombolytika*),
- alle hormonhaltigen Verhütungsmethoden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker sicherzustellen, dass Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Tranexamsäure Dr. Eberth anzuwenden?

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder eine andere medizinische Fachkraft wird Ihnen Tranexamsäure Dr. Eberth durch eine langsame Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreichen. Spritzen Sie sich Tranexamsäure Dr. Eberth nicht selbst.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie richtig ist und wie lange Tranexamsäure Dr. Eberth bei Ihnen angewendet wird. Sie sollten Tranexamsäure Dr. Eberth so lange anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Tranexamsäure Dr. Eberth haben.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Tranexamsäure Dr. Eberth bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange dem Kind Tranexamsäure Dr. Eberth verabreicht wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Tranexamsäure Dr. Eberth sollte **nur** langsam in eine Vene verabreicht werden.

Tranexamsäure Dr. Eberth darf nicht in einen Muskel, in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Tranexamsäure Dr. Eberth angewendet wurde als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Dr. Eberth angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

auftreten müssen.

Bei Tranexamsäure Dr. Eberth beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Tranexamsäure beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Plötzlich auftretende Nierenprobleme durch das Absterben des Gewebes in der äußeren Schicht der Nieren (akute Nierenrindennekrose)
- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), mit oder ohne Bewusstlosigkeit besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen
- Eine allergische Reaktion, die bei erneuter Exposition gegenüber dem Arzneimittel in der Regel an der-/denselben Stelle(n) erneut auftritt und sich in Form von runden oder ovalen roten Flecken und Schwellungen der Haut, Blasenbildung und Juckreiz äußern kann (fixes Arzneiexanthem). Ebenso kann eine Verdunkelung der Haut in den betroffenen Bereichen auftreten, die nach dem Abklingen anhalten kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tranexamsäure Dr. Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung (nach „verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Dr. Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure.
1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure.
Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 500 mg Tranexamsäure.
Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Tranexamsäure.
Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamsäure Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Die Ampullen enthalten eine klare, farblose Lösung.

Klare Glasampullen (Typ I) mit 5 ml Injektionslösung bzw. 10 ml Injektionslösung in Packungsgrößen von 5 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 96 28-92 37 67 -0
Fax: +49 96 28-92 37 67 -99
info@eberth.de

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Medochemie Limited
1-10 Konstantinoupoleos St.
3011 LIMASSOL
Zypern

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Tranexamsäure Dr. Eberth 100 mg/ml Injektionslösung
Luxemburg	Tranexamsäure Dr. Eberth 100 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung

Medizinischem Fachpersonal wird dringend empfohlen, die Spritzen mit Tranexamsäure Dr. Eberth beim Entnehmen des Arzneimittels aus der Ampulle zu kennzeichnen, um eine eindeutige Identifizierung und eine ordnungsgemäße Art der Anwendung zu gewährleisten. Dies dient der Vermeidung unbeabsichtigter Medikationsfehler während der Verabreichung an den Patienten.

Tranexamsäure Dr. Eberth ist bei einer Konzentration von 1 % bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur bzw. bei 2 bis 8 °C mit den folgenden Lösungen chemisch und physikalisch stabil:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) – Injektionslösung
- Ringerlösung
- Glukose 50 mg/ml (5 %) – Injektionslösung
- Dextran 40 100 mg/ml (10 %) – Lösung
- Dextran 70 60 mg/ml (6 %) – Lösung

Dieses Arzneimittel ist auch bei einer Konzentration von 2 % bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur bzw. bei 2 bis 8 °C mit den zuvor genannten Lösungen stabil, mit Ausnahme von Dextran 40 100 mg/ml (10 %) Lösung. Mit Dextran 40 100 mg/ml (10 %) Lösung ist das Arzneimittel bis zu 12 Stunden stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Tranexamsäure Dr. Eberth ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Hinweis zum Öffnen der Ampullen (One-Point-Cut Ampulle):

Zum Öffnen der Ampulle wird keine Feile benötigt. An der engsten Stelle des Ampullenhalses befindet sich eine Kerbe. Ein Punkt am Ampullenkopf weist auf diese Stelle hin. Die Ampulle ist einfach zu öffnen, indem man den Daumen auf den Punkt legt und leicht nach hinten drückt.

1.



2.

