



GS Distribuidor



Ingredientes y Dosis:  
Ácido tranexámico **250 mg**

Administración:  
Inyección **IV / IM**

Unidad de embalaje:  
**10** ampollas por caja  
**80** cajas por caja principal

Uso en la etiqueta  
(estándar **MFDS / KFDA**):

Tendencia asumida de hemorragia universal relacionada con la fibrinólisis (leucemia, anemia aplásica, púrpura, canería y hemorragia anormal durante / después de la operación) Supuesta hemorragia anormal relacionada con la fibrinólisis tóxica (neumorragia, hemorragia genital, hemorragia renal, hemorragia anormal durante / después de una operación de próstata)

**TRAMINEX**



GS Distribuidor



## ¿Qué es el Melasma?

El melasma, también llamado cloasma o "pañó", es una dermatosis frecuente, benigna y adquirida. Consiste en la aparición de máculas o manchas oscuras en la cara de forma simétrica y con bordes irregulares.

### Causas del melasma y tratamiento

La causa exacta del melasma no es conocida, aunque se conocen bien sus factores agravantes, como el embarazo, la exposición solar y la toma de anticonceptivos orales. También se conoce la existencia de una cierta agregación familiar.

Los tratamientos que se utilizan para el tratamiento del melasma son habitualmente en crema y tratan de aclarar la mancha. Incluyen:

- Inhibidores de la tirosinasa: hidroquinona, arbutina y ácido azelaico.
- Inhibidores de la vía del cobre: ácido kójico y ácido ascórbico.
- Reductores de los melanosomas: retinoides.
- Reductores de la inflamación subyacente: corticoides tópicos.

# **TRAMINEX**





GS Distribuidor

# Tratamiento del melasma con ácido tranexámico

El ácido tranexámico es un tratamiento relativamente nuevo para el melasma. Es un tratamiento que favorece la coagulación y se utiliza por ello en sangrados, por ejemplo menstruales o antes de una extracción dental o cirugía. Su vía de administración es oral.

Su capacidad de aclarar el melasma fue descubierta de forma incidental por Nijo Sadako en 1979 cuando trataba a un paciente con urticaria crónica.

## Preguntas frecuentes sobre el tratamiento del melasma con ácido tranexámico

### 1 ¿Por qué funciona el ácido tranexámico en el melasma?

- El ácido tranexámico tiene la capacidad de inhibir la plasmina y por ello se produce su efecto procoagulante. Parece que la plasmina tiene propiedades melanogénicas, esto es, la capacidad de oscurecer la piel, que serían inhibidas con el ácido tranexámico.
- Un segundo mecanismo capaz de inhibir factores vasculares (VEGF) parece también estar implicado en un segundo plano.

### 2 ¿Cómo se utiliza el ácido tranexámico tópico (en crema) y que eficacia tiene?

- Los trabajos de investigación utilizan concentraciones de ácido tranexámico tópico entre el 2 y el 5% en cremas o soluciones, durante periodos largos, de 6 a 12 semanas.
- Los estudios encuentran cifras de aclaramiento similares a la hidroquinona al 4%, que es un tratamiento clásico y eficaz del melasma. Sin embargo son pocos los estudios comparativos que encontramos publicados.

### 3 ¿Se puede utilizar el ácido tranexámico inyectado en la piel o favorecer su penetración con micro-needling?

- La inyección semanal durante 12 semanas ha sido encontrada como eficaz en un estudio.
- El microneedling consiste en la aplicación de microagujas en la piel para favorecer la penetración de productos tópicos, aplicados en la superficie. Se ha encontrado que el microneedling aumenta la eficacia del ácido tranexámico tópico en un 50%.

# TRAMINEX



GS Distribuidor

# Preguntas frecuentes sobre el tratamiento del melasma con ácido tranexámico

## 4 ¿Funciona el ácido tranexámico oral en el melasma?

### ¿Cómo se utiliza?

- Existen varios estudios publicados que engloban a más de 1000 pacientes, por lo que podemos considerar que es un tratamiento bien estudiado.
- Las dosis utilizadas van de 250 mg dos veces al día, a 500 mg tres veces al día durante periodos de 2 a 6 meses.
- Cabe destacar el estudio de Lee, que se realiza de forma retrospectiva sobre 561 pacientes. La media de duración del tratamiento fue de 4 meses y la dosis utilizada de 250 mg dos veces al día. Encuentran mejoría en el 90% de las pacientes que aparece a los dos meses de tratamiento.
- La dosis de 250 mg dos veces al día fue también comparada en otro estudio con placebo (no tomar nada) y con protección solar. El tratamiento con ácido tranexámico oral redujo un 26% la intensidad del melasma a los tres meses. Los autores proponen este tratamiento como alternativa a los melasmas que no responden a los tratamientos habituales.
- En los estudios revisados no se han encontrado efectos adversos importantes. Sólo ocasionales molestias gastrointestinales.

## 5 ¿El ácido tranexámico oral es eficaz cuándo no funcionan las cremas?

- Si aparece así reflejado en algunos trabajos. En un estudio reciente sobre 25 pacientes que no respondieron a tratamientos con cremas durante tres meses, se encontró que dosis bajas de ácido tranexámico oral (250 mg/ dos veces al día), aclararon su melasma un 70% de media.

## 6 ¿Puede recurrir el melasma después de ser tratado con ácido tranexámico oral?

- Las tasas de recurrencia encontradas en los estudios son de aproximadamente un 27% a los siete meses. Sin embargo un 55% no reaparece tras terminar el tratamiento, lo cual, tratándose de una dermatosis frecuentemente recurrente, se trata de unas buenas cifras.

## 7 ¿Existe algún riesgo por tomar ácido tranexámico oral para tratar un melasma?

- Se recomienda una historia previa detallada para excluir factores de riesgo de tromboembolismo, infarto o enfermedad cardíaca.
- Las contraindicaciones del tratamiento incluyen insuficiencia renal, malignidad, enfermedad cardiovascular e historia de enfermedad tromboembólica (trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar o infarto). Se deben tener en cuenta otros factores de riesgo tromboembólico como la toma de anticonceptivos orales o tabaco.
- Un estudio previo de coagulación es necesario antes de empezar el tratamiento.

**TRAMINEX**

**ANTES**

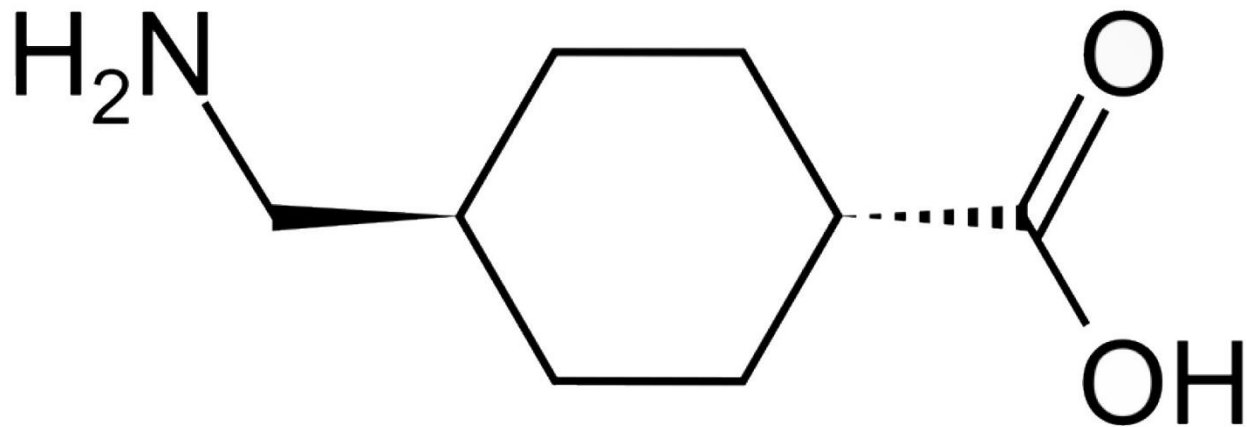


**DESPUES**





GS Distribuidor



## Conclusiones sobre el tratamiento del melasma con ácido tranexámico

El ácido tranexámico ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del melasma en varias vías de administración (tópico, intradérmico y oral). Es el primer tratamiento oral utilizado con eficacia en el melasma, incluso dosis bajas de 250 mg al día en periodos de 3 meses han demostrado ser eficaces.

Se debe considerar como tratamiento en melasma refractario a tratamientos habituales. Los estudios han demostrado que es un tratamiento seguro, sin embargo los pacientes deben ser interrogados para excluir contraindicaciones al tratamiento.

A pesar de toda esta evidencia, aún no existe un ensayo clínico en este tratamiento, necesario para completar su indicación.

**TRAMINEX**