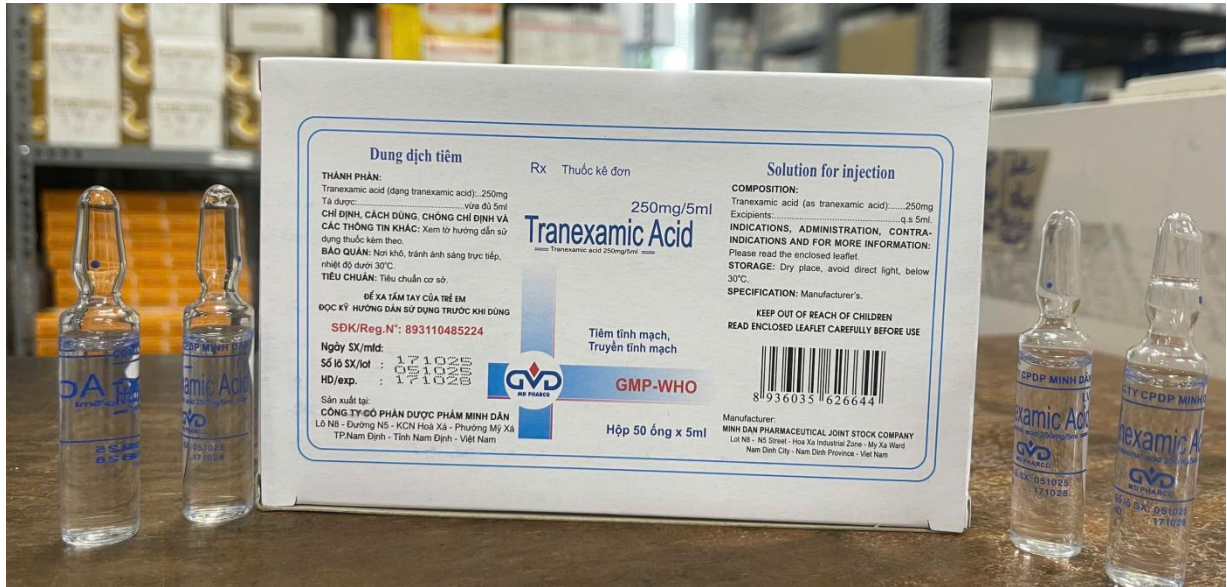


TRANEXAMIC ACID 250mg/5ml



1. Thành phần:

Công thức bào chế cho 1 ống Tranexamic acid 250mg/5ml:

Tranexamic acid.250mg

Tá dược (nước để pha thuốc tiêm).vừa đủ 5ml

2. Dược động học:

Tranexamic acid đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 giờ khi tiêm bắp và sau 3 phút khi tiêm tĩnh mạch. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%). Thể tích phân bố ở người lớn là 9 - 12 lít. Thuốc qua được nhau thai và vào sữa mẹ (1% so với huyết thanh), vào được dịch não tủy (10% so với huyết tương). Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong dịch khớp, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh.

Nửa đời sinh học của tranexamic acid trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ tranexamic acid trong một số các mô khác thấp hơn so với nồng độ trong máu.

Thuốc cũng vào thủy dịch, thuốc cũng thấy ở tinh dịch nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch, 95% liều thuốc bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu, nhưng sau khi uống, tỷ lệ này chỉ là 39%.

3. Dược lực học:

Tranexamic acid là một dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin có tác dụng chống tiêu viêm fibrin, ức chế sự phân hủy fibrin trong cục máu đông. Cơ chế tác dụng chủ yếu của tranexamic acid là ngăn cản plasmin gắn vào fibrin, do đó ngăn ngừa sự hòa tan của nút cầm máu; ức chế trực tiếp của plasmin chỉ xảy ra ở mức độ thấp. Thuốc ức chế sự giáng hóa tự nhiên của fibrin, làm ổn định cục máu đông.

Nồng độ cần thiết của tranexamic acid trong huyết tương là 5 - 10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin. In vitro: Ở nồng độ tới 10mg 1 ml máu cũng chưa gây ảnh

hương đến số lượng tiêu cầu, thời gian máu đông hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Nhưng tranexamic acid ở nồng độ 10mg và 1mg/1ml máu kéo dài thời gian thrombin.

4. Chỉ định:

Phòng và điều trị chảy máu liên quan đến ly giải fibrin toàn thân hoặc tại chỗ ở người lớn và trẻ em lớn hơn 1 tuổi gồm:

Rong kinh hoặc xuất huyết tử cung.

Chảy máu dạ dày, ruột.

Chảy máu đường tiết niệu, phẫu thuật tiền liệt tuyến hoặc các thủ thuật tổn thương đường tiết niệu.

Phẫu thuật tai mũi họng (cắt amidan, nhổ răng).

Phẫu thuật phụ khoa hoặc bệnh lý phụ khoa.

Phẫu thuật ngực, bụng và những can thiệp ngoại khoa nặng nề như phẫu thuật tim mạch.

Kiểm soát chảy máu liên quan thuốc tiêu fibrin.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với tranexamic acid hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não ...).

Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắt phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc).

Suy thận nặng.

Tắc động mạch hoặc tĩnh mạch cấp.

Tình trạng tiêu fibrin sau khi rối loạn đông máu rải rác (DIC) ngoại trừ những bệnh nhân có hoạt hóa mạnh hệ thống tiêu fibrin khi chảy máu nặng cấp tính.

Tiền sử co giật.

Tiêm nội tủy, tiêm vào tim (tiêm nội thất), tiêm nội sọ (nguy cơ phù não và co giật).

Sử dụng thuốc tránh thai hormone.

6. Thận trọng:

Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

Người bệnh dùng tranexamic acid có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch.

Các cục máu đông trong hệ thống thận có thể dẫn đến tắc nghẽn trọng thận.

Phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, tranexamic acid có thể được dùng sau đó, nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.

Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai.

Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ huyết khối.

Dùng tranexamic acid sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ não.

Thận trọng gây co giật trong trường hợp tiêm tĩnh mạch.

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn của tranexamic acid thường hiếm gặp và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều tranexamic acid ở người suy thân để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban mọng nước.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chủ, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ).

Thần kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.

Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.

Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ura chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

8. Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều khi có các rối loạn tiêu hóa.

Ngừng dùng thuốc khi có các rối loạn về thị giác.

9. Tương tác với các thuốc khác:

Không dùng đồng thời tranexamic acid với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

Thận trọng khi dùng đồng thời tranexamic acid với các thuốc cầm máu khác.

Tác dụng chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.

Dùng đồng thời tranexamic acid với tretinoin đường uống có thể gây huyết khối trong các vi mạch.

Dung dịch tranexamic acid tương kỵ với dung dịch có chứa penicilin.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Tranexamic acid qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng tranexamic acid cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

Tranexamic acid tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ.

Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú

11. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

12. Liều dùng - Cách dùng:

Tranexamic acid dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 100mg/phút hay 1ml/phút) hoặc truyền tĩnh mạch liên tục.

* Người lớn:

Điều trị tiêu fibrin tại chỗ: Tiêm tĩnh mạch chậm, liều dùng mỗi lần 0,5 - 1,0g, ngày 2 - 3 lần.

Điều trị tiêu fibrin toàn thân: Tiêm tĩnh mạch chậm, liều dùng mỗi lần 1,0g, dùng sau mỗi 6-8 giờ.

* Trẻ em:

Dùng đường tĩnh mạch 10 mg/kg, ngày 2 - 3 lần, tùy theo chỉ định.

* Người suy thận: Điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin.

Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh

Nồng độ creatinin trong huyết thanh nanomol/ml (nmol/ml) hoặc micromol/lít	Liều tiêm tĩnh mạch của Tranexamic acid
120 - 250	10mg/kg thể trọng, ngày 2 lần
250-500	10mg/kg thể trọng, ngày 1 lần
> 500	5mg/kg thể trọng, ngày 1 lần Hoặc 10 mg/kg, 2 ngày 1 lần.

* Người suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

* Người già: Không cần hiệu chỉnh liều trừ khi có suy thận.

Để truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm tranexamic acid với các dung dịch dùng để tiêm như: Natri clorid 0,9%, glucose hoặc dung dịch điện giải, acid amin. Có thể cho tranexamic acid và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền. Chuẩn bị dịch truyền trong ngày truyền.

13. Quá liều và xử trí:

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều tranexamic acid. Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng. Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc tranexamic acid. Nếu nhiễm độc do uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Trong cả 2 trường hợp nhiễm độc do uống và do tiêm truyền, nên duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

14. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Dung dịch thuốc tiêm

TRANEXAMIC ACID 250mg/5ml

Thành phần:

Công thức bào chế cho 1 ống Tranexamic acid 250mg/5ml:
Tranexamic acid.....250mg
Tá dược (nước để pha thuốc tiêm.....) vừa đủ 5ml

Dược động học:

Tranexamic acid đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 giờ khi tiêm bắp và sau 3 phút khi tiêm tĩnh mạch. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%). Thể tích phân bố ở người lớn là 9 – 12 lít. Thuốc qua được nhau thai và vào sữa mẹ (1% so với huyết thanh), vào được dịch não tủy (10% so với huyết tương). Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong dịch khớp, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh. Nửa đời sinh học của tranexamic acid trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ tranexamic acid trong một số các mô khác thấp hơn so với nồng độ trong máu. Thuốc cũng vào thủy dịch, thuốc cũng thấy ở tinh dịch nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch, 95% liều thuốc bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu, nhưng sau khi uống, tỷ lệ này chỉ là 39%.

Dược lực học:

Tranexamic acid là một dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin có tác dụng chống tiêu viêm fibrin, ức chế sự phân hủy fibrin trong cục máu đông. Cơ chế tác dụng chủ yếu của tranexamic acid là ngăn cản plasmin gắn vào fibrin, do đó ngăn ngừa sự hòa tan của nút cầm máu; ức chế trực tiếp của plasmin chỉ xảy ra ở mức độ thấp. Thuốc ức chế sự giải phóng tự nhiên của fibrin, làm ổn định cục máu đông.

Nồng độ cần thiết của tranexamic acid trong huyết tương là 5 – 10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin. *In vitro*: Ở nồng độ tới 10mg/1ml máu cũng chưa gây ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian máu đông hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Nhưng tranexamic acid ở nồng độ 10mg và 1mg/1ml máu kéo dài thời gian thrombin.

Chỉ định:

Phòng và điều trị chảy máu liên quan đến ly giải fibrin toàn thân hoặc tại chỗ ở người lớn và trẻ em lớn hơn 1 tuổi gồm:

Rong kinh hoặc xuất huyết tử cung.

Chảy máu dạ dày, ruột.

Chảy máu đường tiết niệu, phẫu thuật tiền liệt tuyến hoặc các thủ thuật tổn thương đường tiết niệu.

Phẫu thuật tai mũi họng (cắt amidan, nhổ răng).

Phẫu thuật phụ khoa hoặc bệnh lý phụ khoa.

Phẫu thuật ngực, bụng và những can thiệp ngoại khoa nặng nề như phẫu thuật tim mạch.

Kiểm soát chảy máu liên quan thuốc tiêu fibrin.

Thần kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.
Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.
Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.
Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ưa chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều khi có các rối loạn tiêu hóa.

Ngừng dùng thuốc khi có các rối loạn về thị giác.

Tương tác với các thuốc khác:

Không dùng đồng thời tranexamic acid với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

Thận trọng khi dùng đồng thời tranexamic acid với các thuốc cầm máu khác.

Tác dụng chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.

Dùng đồng thời tranexamic acid với tretinoin đường uống có thể gây huyết khối trong các vi mạch.

Dung dịch tranexamic acid tương kỵ với dung dịch có chứa penicilin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Tranexamic acid qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng tranexamic acid cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

Tranexamic acid tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Liều dùng - Cách dùng:

Tranexamic acid dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 100 mg/phút hay 1ml/phút) hoặc truyền tĩnh mạch liên tục.

*** Người lớn:**

Điều trị tiêu fibrin tại chỗ: Tiêm tĩnh mạch chậm, liều dùng mỗi lần 0,5 – 1,0g, ngày 2 - 3 lần.

Điều trị tiêu fibrin toàn thân: Tiêm tĩnh mạch chậm, liều dùng mỗi lần 1,0g, dùng sau mỗi 6 - 8 giờ.

*** Trẻ em:**

Dùng đường tĩnh mạch 10 mg/kg, ngày 2 – 3 lần, tùy theo chỉ định.

* Người suy thận: Điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin.

Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh

Chống chỉ định:

Quá mẫn với tranexamic acid hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não ...).

Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mất phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc).

Suy thận nặng.

Tắc động mạch hoặc tĩnh mạch cấp.

Tình trạng tiêu fibrin sau khi rối loạn đông máu rải rác (DIC) ngoại trừ những bệnh nhân có hoạt hóa mạnh hệ thống tiêu fibrin khi chảy máu nặng cấp tính.

Tiền sử co giật.

Tiêm nội tủy, tiêm vào tim (tiêm nội thất), tiêm nội sọ (nguy cơ phù não và co giật).

Sử dụng thuốc tránh thai hormone.

Thận trọng:

Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

Người bệnh dùng tranexamic acid có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch.

Các cục máu đông trong hệ thống thận có thể dẫn đến tắc nghẽn trọng thận. Phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, tranexamic acid có thể được dùng sau đó, nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.

Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai.

Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ huyết khối.

Dùng tranexamic acid sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ não.

Thận trọng gây co giật trong trường hợp tiêm tĩnh mạch.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn của tranexamic acid thường hiếm gặp và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều tranexamic acid ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban mọng nước.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chủ, tắc động

Nồng độ creatinin trong huyết thanh nanomol/ml (nmol/ml) hoặc micromol/lit.	Liều tiêm tĩnh mạch của Tranexamic acid
120 – 250	10mg/kg thể trọng, ngày 2 lần
250 – 500	10mg/kg thể trọng, ngày 1 lần
> 500	5mg/kg thể trọng, ngày 1 lần Hoặc 10 mg/kg, 2 ngày 1 lần.

* *Người suy gan:* Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

* *Người già:* Không cần hiệu chỉnh liều trừ khi có suy thận.

Đề truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm tranexamic acid với các dung dịch dùng để tiêm như: Natri clorid 0,9%, glucose hoặc dung dịch điện giải, acid amin. Có thể cho tranexamic acid và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền. Chuẩn bị dịch truyền trong ngày truyền.

Quá liều và xử trí:

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều tranexamic acid. Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng. Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc tranexamic acid. Nếu nhiễm độc do uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Trong cả 2 trường hợp nhiễm độc do uống và do tiêm truyền, nên duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Hộp 5 ống x 5ml



MD PHARCO

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DẪN

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá

- TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: (+84)228.3671086 Fax: (+84)228.3671113