

Rx Viên nang cứng

Acid tranexamic 500mg

* Lưu ý:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Acid tranexamic 500mg.

Thành phần tá dược (Natri starch glycolat, tinh bột biến tính, bột talc, magnesi stearat)..... vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế:

Viên nang cứng số 0, nắp nang màu nâu, thân nang màu trắng, trơn, bóng, không móp méo. Bột thuốc trong nang màu trắng, khô tơi, đồng nhất.

Chỉ định:

- Acid tranexamic dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức; dùng trong thời gian ngắn (2 - 8 ngày) trong và sau khi nhổ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, phẫu thuật bàng quang.
- Chảy máu miệng ở người rối loạn đông máu bẩm sinh hay mắc phải.
- Phòng ngừa chảy máu đường tiêu hóa và chảy máu sau chấn thương mắt, chảy máu mũi tái phát.
- Làm giảm mất máu trong phẫu thuật (đặc biệt trong phẫu thuật tim, thay khớp, ghép gan).
- Rong kinh nguyên phát.
- Phù mạch di truyền.
- Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

Liều dùng, cách dùng:

➤ Liều dùng:

* Người lớn:

- *Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức:* Mỗi lần uống 2 - 3 viên Acid tranexamic 500 mg (hoặc 15 - 25 mg/kg), ngày 2 - 4 lần.

- *Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu:*

Uống mỗi lần 25 mg/kg, ngày 3 - 4 lần, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật.

- *Rong kinh:* (khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt) uống mỗi lần 2 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 3 lần, tới 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày 8 viên Acid tranexamic 500 mg.

- *Phù mạch di truyền:* Uống mỗi lần 2 - 3 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 2 - 3 lần.

- *Chảy máu mũi:* Uống mỗi lần 2 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 3 lần, trong 7 ngày.

* *Trẻ em:* Thông thường mỗi lần uống 25 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 (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}).

- *Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh (SCC):*

+ SCC: 120 - 250 micromol/lít: Uống mỗi lần 15 mg/kg, ngày 2 lần.

+ SCC: 250 - 500 micromol/lít: Uống mỗi ngày một lần 15 mg/kg

+ SCC > 500 micromol/ lít: Uống mỗi ngày một lần 7,5 mg/kg hoặc 15 mg/kg cách mỗi 48 giờ; (một số chế phẩm chống chỉ định ở người suy thận nặng).

- *Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}):*

+ Cl_{cr} : 50 - 80 ml/phút: Dùng 50% liều bình thường, ngày 2 lần hoặc uống mỗi lần 15 mg/kg, ngày 2 lần.

+ Cl_{cr} : 10 - 50 ml/phút: Dùng 25% liều bình thường hoặc uống 15 mg/kg/ngày.

+ Cl_{cr} : <10 ml/phút: Dùng 10% liều bình thường hoặc uống liều 15 mg/kg mỗi 48 giờ.

➤ *Cách dùng:* Uống với nước.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acid tranexamic 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 mắc phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc).
- Suy thận nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 bị đái ra máu nặng (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 trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, acid tranexamic 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.

- Người bệnh dùng acid tranexamic 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 trong thận, vì vậy phải thận trọng ở người đái ra máu.

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

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng acid tranexamic 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Acid tranexamic 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 lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của acid tranexamic lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Tuy nhiên, khi lái xe và vận hành máy móc nên lưu ý rằng đau đầu, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Acid tranexamic chống lại tác dụng tan huyết khối của các thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ như streptokinase)
- Thuốc tránh thai đường uống có khả năng làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn của acid tranexamic thường hiếm gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/10000$) 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 acid tranexamic 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 ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bong 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).
- Thân 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.

Quá liều và xử trí:

- **Triệu chứng:** Chưa có thông báo về trường hợp quá liều acid tranexamic. Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng.

- **Xử trí:** Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. 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.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống xuất huyết, thuốc chống tiêu fibrin. Mã ATC: B02AA02

Acid tranexamic là một dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin có tác dụng chống tiêu fibrin, ức chế sự phân hủy fibrin trong cục máu đông. Cơ chế tác dụng chủ yếu của acid tranexamic là ngăn cản plasminogen và 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 acid tranexamic trong huyết tương là 5 - 10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin. *In vitro*: Acid tranexamic tác dụng tương tự acid aminocaproic nhưng mạnh hơn gấp 10 lần, acid tranexamic ở nồng độ 1 mg/ml không làm tiểu cầu kết tập. Ở nồng độ tới 10 mg/1 ml 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 acid tranexamic ở nồng độ 10 mg và 1 mg/1 ml máu kéo dài thời gian thrombin

Dược động học:

- **Hấp thu:** Acid tranexamic được hấp thu từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khoảng 3 giờ (tiêm bắp là 1 giờ, tiêm tĩnh mạch là 3 phút). Sinh khả dụng của thuốc khoảng 30 - 50%.

- **Phân bố:** 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 trong huyết thanh), vào dịch khớp (10% so với trong 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 acid tranexamic trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ acid tranexamic 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 vẫn còn hoạt tính ức chế tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng.

- **Chuyển hóa và thải trừ:** Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ. Sau khi uống, 39% liều thuốc bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

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

TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: 0228.3671086

Fax: 0228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com