

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 2017

MẪU NHÃN IN TRÊN ỚNG

5ml TM/TTTM
Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml
WHO - GMP

SĐK:
Số lô SX :
HD:

CTCPDP TƯ 2 - DOPHARMA



MẪU HỘP 5 ỚNG 5 ml

WHO-GMP

DUNG DỊCH TIÊM

R_x Thuốc bán theo đơn

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

Tiêm tĩnh mạch chậm / Tiêm truyền tĩnh mạch



Hộp 5 ống 5 ml

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

DUNG DỊCH TIÊM

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

Thành phần: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa:

Acid tranexamic.....250mg

Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484

NSX:

Số lô SX:

HD:



Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

DUNG DỊCH TIÊM

MẪU HỘP 10 ỐNG 5 ml
(TỶ LỆ 75%)

R_x Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

Tiêm tĩnh mạch chậm / Tiêm truyền tĩnh mạch



DUNG DỊCH TIÊM
Hộp 10 ống 5 ml

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

DUNG DỊCH TIÊM

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

Thành phần: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa:

Acid tranexamic.....250mg
Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484

NSX:

Số lô SX:

HD:

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

DUNG DỊCH TIÊM



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Ajecxamic
Acid tranexamic 250mg/5ml

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:
Mỗi ống dung dịch tiêm chứa
Acid tranexamic.....250 mg
Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 5 ml
MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch tiêm trong suốt, không màu đựng trong ống
trắng đầu loe 5 ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống 5ml, hộp 5 ống 5 ml.
THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Thuốc tiêm Acid tranexamic dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với
tăng phân hủy fibrin:
Phân hủy fibrin tại chỗ: Dùng thời gian ngắn để phòng và điều trị ở người bệnh có
nguy cơ cao chảy máu trong và sau khi phẫu thuật (cắt bỏ tuyến tiền liệt, nhổ răng ở
người hemophili, phẫu thuật tim mạch).
Phân hủy fibrin toàn thân: Biện chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.
NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?
Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng với
dung dịch NaCl 0,9%, Glucose 5%, Ringer đến nồng độ 1% hoặc 2% acid
tranexamic.

Acid tranexamic dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch được khuyến cáo
sử dụng với tốc độ 50mg/phút. Tức là
-Tiêm tĩnh mạch 1,0ml/phút dung dịch AJECXAMIC không pha loãng
-Tiêm truyền tĩnh mạch 5ml/phút AJECXAMIC dung dịch 1% sau pha loãng
-Tiêm truyền tĩnh mạch 2,5ml/phút AJECXAMIC dung dịch 2% sau pha loãng
Đối với trường hợp sử dụng cho người lớn khi phẫu thuật tim, tỉ lệ khuyến cáo khi tiêm
truyền tĩnh mạch kéo dài là 4,5mg/kg thể trọng/1 giờ.

Liều dùng cụ thể:
- Phân hủy fibrin toàn thân:
+ Tiêm tĩnh mạch chậm 3 lần mỗi ngày liều 0,5 – 1,0g acid tranexamic (10 – 20ml
AJECXAMIC) hoặc 10mg/kg thể trọng. Hoặc tiêm truyền tĩnh mạch với liều 25 – 50
mg/kg thể trọng mỗi ngày.
+ Trẻ em có thể dùng 10mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch, thường dùng trong 2-3 ngày
tùy vào hiệu quả điều trị.
- Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: 10 - 20 ml AJECXAMIC, tiêm tĩnh mạch 2 - 3 lần/24
giờ, liều đầu tiên dùng trong thời gian phẫu thuật, những liều tiếp theo dùng trong 3
ngày đầu sau phẫu thuật. Sau đó uống 2 - 3 viên nén (1g/viên), 2 - 3 lần/24 giờ, cho
đến khi không còn đái máu đại tiện.

- Phẫu thuật răng cho những người bệnh có tạng chảy máu: Dùng acid tranexamic
ngay trước khi phẫu thuật với liều tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg thể trọng. Sau phẫu thuật
dùng liều 25 mg/kg thể trọng. Có thể vẫn cần phải dùng các yếu tố đông máu.

- Phẫu thuật tim mạch:
+ Ở người lớn: Sau khi gây mê và trước khi rạch da, sử dụng liều tiền phẫu thuật
15mg/kg thể trọng. Tiếp tục tiêm truyền tĩnh mạch liều 4,5mg/kg/giờ trong thời gian
phẫu thuật, 0,6mg/kg liều tiêm truyền này có thể sử dụng để thêm vào các khối lượng
môi của máy tim phổi.
+ Ở trẻ em trên 2 tuổi: Sau khi gây mê và trước khi rạch da, sử dụng liều tiền phẫu
thuật 10mg/kg như 1 liều bolus. Trong thời gian phẫu thuật, có thể tiêm truyền tĩnh
mạch hoặc dùng liều bolus 10mg/kg.
- Trường hợp bệnh nhân suy gan thận, cần có sự điều chỉnh liều dựa vào chỉ số thanh
thải creatinin:

Chỉ số thanh thải creatinin	Liều dùng
120 – 249 µmol/l	Tiêm tĩnh mạch liều 10mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày
250 - 500 µmol/l	Tiêm tĩnh mạch liều 10mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày
> 500 µmol/l	Tiêm tĩnh mạch liều 5mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày hoặc 10mg/kg thể trọng sau mỗi 48 giờ.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
Trẻ em: tiêm tĩnh mạch 20 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định. Tuy nhiên, số liệu về hiệu
quả, liều lượng và an toàn cho những chỉ dẫn này còn hạn chế.
Người cao tuổi: Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng của suy thận.
KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
- Người bệnh quá mẫn với acid tranexamic.
- Người có tiền sử bị huyết khối.
- Trường hợp phẫu thuật hệ thần kinh trung ương, chảy máu hệ thần kinh trung ương
và chảy máu dưới màng nhện hoặc những trường hợp chảy máu não khác.
- Suy thận nặng, tiền sử co giật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)
Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc tiêm Ajecxamic có thể gây ra tác dụng phụ,
mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.
Thường gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 100 người:
Rối loạn tiêu hóa có liên quan đến liều dùng: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
Toàn thân: Chóng mặt.
Ít gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 - 1 trong 100 người:
Tuần hoàn: Hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch.
Hiếm gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người:
Mắt: Thay đổi nhận thức màu.
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, co giật (đặc biệt là với trường
hợp lạm dụng thuốc).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ
DỤNG THUỐC NÀY?
Hãy cho bác sỹ, y tá hoặc dược sỹ của bạn biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã
dùng bất kỳ loại thuốc nào.
Bạn đặc biệt nên nói với họ, nếu bạn có dùng:
- Các thuốc cầm máu khác.
- Thuốc tránh thai
- Các loại thuốc ngăn ngừa đông máu, gọi là thuốc tan huyết khối.
- Thuốc uống Tretinoin.

Tương kỵ
Không nên trộn lẫn dung dịch acid tranexamic tiêm với dung dịch có chứa penicilin,
hoặc với mủ để truyền vào máu.
Để truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm Ajecxamic với các dung dịch dùng để
truyền như: Natri clorid (0,9%), glucose 5% hoặc dung dịch điện giải Ringer.
Có thể cho acid tranexamic và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. Nếu thời điểm gần đến liều
dùng tiếp theo thì dùng liều tiếp theo.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
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.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn liều khuyến cáo, bạn có thể trải qua cơn hạ huyết áp
tạm thời. Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ ngay lập tức.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?
a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc
Nói chuyện với bác sĩ hoặc y tá của bạn để họ có quyết định phù hợp cho bạn:
- Nếu bạn đã có máu trong nước tiểu của bạn, nó có thể dẫn đến tắc nghẽn đường tiết
niệu.

- Nếu bạn có một nguy cơ của việc có cục máu đông.
- Nếu bạn có đông máu quá nhiều hoặc chảy máu khắp cơ thể của bạn (Phổ biến là
đông máu nội mạch), acid tranexamic có thể không phù hợp với bạn, trừ bệnh chủ
yếu do rối loạn cơ chế phân hủy fibrin.
- Nếu bạn có tiền sử co giật, Ajecxamic không nên dùng. Bác sĩ của bạn phải điều
chỉnh cho sử dụng liều tối thiểu có thể để tránh co giật sau điều trị với Ajecxamic.
- Nếu bạn điều trị lâu dài thuốc tiêm Ajecxamic, cần chú ý đến những rối loạn có thể có
của tầm nhìn màu sắc và nếu cần thiết, nên ngưng thuốc. Với việc sử dụng liên tục dài
hạn thuốc tiêm Ajecxamic, khám nhãn khoa thường xuyên (kiểm tra mắt bao gồm thị
lực, tầm nhìn màu sắc, đáy mắt, hình ảnh hiện trường, ...) được chỉ định. Với những
thay đổi bệnh lý ở mắt, đặc biệt là với các bệnh về võng mạc, bác sĩ của bạn phải đưa
ra quyết định sau khi tham khảo ý kiến một chuyên gia về sự cần thiết cho việc sử
dụng lâu dài thuốc tiêm Ajecxamic trong trường hợp của bạn.
- Nếu bạn bị suy thận: bác sĩ sẽ điều chỉnh liều cho phù hợp với tình trạng của bạn.

b. Trường hợp có thai và cho con bú
Nếu bạn đang mang thai, hoặc đang có kế hoạch có thai, hoặc cho con bú, hãy hỏi
bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này. Acid
tranexamic được biết tiết vào sữa mẹ. Do đó, việc sử dụng AJECXAMIC khi cho con
bú không được khuyến cáo.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Acid tranexamic.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ?
Khi phát hiện thấy tác dụng phụ được liệt kê ở trên.
Khi dùng quá liều khuyến cáo.
Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:
1.1 Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu, chống tiêu fibrin.
Mã ATC: B02AA02.
TRUNG ƯƠNG 2

MAU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Acid tranexamic có tác dụng ức chế hệ phân hủy fibrin bằng cách ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, do đó plasmin không được tạo ra. Do đó có thể dùng acid tranexamic để điều trị những bệnh chảy máu do phân hủy fibrin có thể xảy ra trong nhiều tình huống lâm sàng bao gồm đa chấn thương và đông máu trong mạch.

1.2 Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều, nửa đời trung bình trong huyết tương của thuốc là 2 giờ. Thời gian của thuốc chậm hơn khi điều trị nhắc lại theo đường uống. Thuốc ít liên kết với protein huyết tương và hơn 95% liều thuốc tiêm tĩnh mạch bài tiết dưới dạng không đổi theo nước tiểu. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic. Acid tranexamic có tác dụng chống phân hủy fibrin mạnh hơn 10 lần acid aminocaproic, (tính theo gam), đối với sự phân hủy fibrin gây ra bởi urokinase hoặc chất hoạt hóa plasminogen của mô (TPA).

2. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc tiêm Acid tranexamic dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với tăng phân hủy fibrin:

Phân hủy fibrin tại chỗ: Dùng thời gian ngắn để phòng và điều trị ở người bệnh có nguy cơ cao chảy máu trong và sau khi phẫu thuật (cắt bỏ tuyến tiền liệt, nhổ răng ở người hemophili, phẫu thuật tim mạch).

Phân hủy fibrin toàn thân: Biện chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.

3. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng với dung dịch NaCl 0,9%, Glucose 5%, Ringer đến nồng độ 1% hoặc 2% acid tranexamic.

Acid tranexamic dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch được khuyến cáo sử dụng với tốc độ 50mg/phút. Tức là:

- Tiêm tĩnh mạch 1,0ml/phút dung dịch AJECXAMIC không pha loãng
 - Tiêm truyền tĩnh mạch 5ml/phút AJECXAMIC dung dịch 1% sau pha loãng
 - Tiêm truyền tĩnh mạch 2,5ml/phút AJECXAMIC dung dịch 2% sau pha loãng
- Đối với trường hợp sử dụng cho người lớn khi phẫu thuật tim, tỉ lệ khuyến cáo khi tiêm truyền tĩnh mạch kéo dài là 4,5mg/kg thể trọng/1 giờ.

Liều dùng cụ thể:

- **Phân hủy fibrin toàn thân:**

- + Tiêm tĩnh mạch chậm 3 lần mỗi ngày liều 0,5 – 1,0g acid tranexamic (10 – 20ml AJECXAMIC) hoặc 10mg/kg thể trọng. Hoặc tiêm truyền tĩnh mạch với liều 25 – 50 mg/kg thể trọng mỗi ngày.
- + Trẻ em có thể dùng 10mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch, thường dùng trong 2-3 ngày tùy vào hiệu quả điều trị.

- **Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt:** 10 - 20 ml AJECXAMIC, tiêm tĩnh mạch 2 - 3 lần/24 giờ, liều đầu tiên dùng trong thời gian phẫu thuật, những liều tiếp theo dùng trong 3 ngày đầu sau phẫu thuật. Sau đó uống 2 - 3 viên nén (1g/viên), 2 - 3 lần/24 giờ, cho đến khi không còn đại máu đại thể.

- **Phẫu thuật răng cho những người bệnh có tạng chảy máu:** Dùng acid tranexamic ngay trước khi phẫu thuật với liều tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg thể trọng. Sau phẫu thuật dùng liều 25 mg/kg thể trọng. Có thể vẫn cần phải dùng các yếu tố đông máu.

- **Phẫu thuật tim mạch:**

- + Ở người lớn: Sau khi gây mê và trước khi rạch da, sử dụng liều tiền phẫu thuật 15mg/kg thể trọng. Tiếp tục tiêm truyền tĩnh mạch liều 4,5mg/kg/giờ trong thời gian phẫu thuật, 0,6mg/kg liều tiêm truyền này có thể sử dụng để thêm vào các khối lượng mới của máy tim phổi.
- + Ở trẻ em trên 2 tuổi: Sau khi gây mê và trước khi rạch da, sử dụng liều tiền phẫu thuật 10mg/kg như 1 liều bolus. Trong thời gian phẫu thuật, có thể tiêm truyền tĩnh mạch hoặc dùng liều bolus 10mg/kg.

- Trường hợp bệnh nhân suy gan thận, cần có sự điều chỉnh liều dựa vào chỉ số thanh thải creatinin:

Chỉ số thanh thải creatinin	Liều dùng
120 – 249 µmol/l	Tiêm tĩnh mạch liều 10mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày
250 - 500 µmol/l	Tiêm tĩnh mạch liều 10mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày
> 500 µmol/l	Tiêm tĩnh mạch liều 5mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày hoặc 10mg/kg thể trọng sau mỗi 48 giờ.

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

Trẻ em: tiêm tĩnh mạch 20 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định. Tuy nhiên, số liệu về hiệu quả, liều lượng và an toàn cho những chỉ dẫn này còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng của suy thận.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với acid tranexamic.
- Người có tiền sử bị huyết khối.
- Trường hợp phẫu thuật hệ thần kinh trung ương, chảy máu hệ thần kinh trung ương và chảy máu dưới màng nhện hoặc những trường hợp chảy máu não khác.
- Suy thận nặng, tiền sử co giật.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Cách sử dụng phải tuân thủ nghiêm ngặt theo hướng dẫn: tiêm truyền tĩnh mạch thật chậm; không nên tiêm bắp.
- Nguy cơ co giật: Các trường hợp co giật đã được báo cáo kết hợp với điều trị axit tranexamic. Trong phẫu thuật ghép động mạch vành ghép (CABG), hầu hết các trường hợp đã được báo cáo sau tiêm tĩnh mạch acid tranexamic (IV) với liều lượng cao. Với việc sử dụng các liều thấp hơn của acid tranexamic, tỷ lệ mắc các cơn động kinh sau mổ là tương tự như ở bệnh nhân không được điều trị.
- Huyết niệu: phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có tắc nghẽn niệu quản).
- Rối loạn thị giác: Cần chú ý đến rối loạn thị giác có thể bao gồm suy giảm thị lực, nhìn mờ, suy giảm nhìn màu và nếu cần thiết, nên ngưng thuốc. Với việc sử dụng lâu dài

liên tục của các dung dịch tiêm acid tranexamic, khám nhãn khoa thường xuyên được chỉ định (bao gồm cả kiểm tra mắt thị lực, tầm nhìn màu sắc, đáy mắt, lĩnh vực, hình ảnh). Với những thay đổi bệnh lý ở mắt, đặc biệt là với các bệnh về võng mạc, các bác sĩ phải quyết định sau khi tham khảo ý kiến một chuyên gia về sự cần thiết cho việc sử dụng lâu dài của dung dịch tiêm acid tranexamic trong từng trường hợp.

- Người suy thận: Do có nguy cơ tích lũy acid tranexamic. Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

- Người bị huyết niệu từ đường tiết niệu trên, có nguy cơ bị tắc trong thận.

- Người có tiền sử huyết khối không nên dùng acid tranexamic trừ khi cùng được điều trị bằng thuốc chống đông. Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống phân hủy fibrin trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế phân hủy fibrin. Trong trường hợp phân hủy fibrin có liên quan tới sự tăng đông máu trong mạch (hội chứng tiêu hoặc phân hủy fibrin), cần phải thêm chất chống đông như heparin với liều lượng đã được cân nhắc cẩn thận. Xem xét sự cần thiết phải dùng chất chống thrombin III cho những người bệnh có tiêu thụ những yếu tố đông máu, nếu không, sự thiếu hụt chất kháng thrombin III có thể cản trở tác dụng của heparin.

- Chỉ nên sử dụng acid tranexamic đường tiêm, tiêm truyền tĩnh mạch cho trẻ trên 2 tuổi. Trước khi sử dụng cần đánh giá cụ thể chỉ số thanh thải Creatinin và/hoặc độ lọc cầu thận ước tính (eGFR), chỉ được sử dụng khi các chỉ số này nằm trong giới hạn cho phép của lứa tuổi và phải điều chỉnh liều ở các trường hợp suy thận vừa và nhẹ. Cần nhắc kĩ khi dùng cho trẻ dưới 2 tuổi hoặc trẻ suy thận nặng.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có hạn chế dữ liệu từ việc sử dụng acid tranexamic ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai, tuy nhiên acid tranexamic không được khuyến cáo dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Dữ liệu lâm sàng còn hạn chế của việc sử dụng acid tranexamic trong các điều kiện xuất huyết lâm sàng khác nhau trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba đã xác định không ảnh hưởng có hại cho thai nhi. Acid tranexamic chỉ được sử dụng trong suốt thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

Thời kỳ cho con bú: Acid tranexamic tiết vào sữa mẹ nhưng nguy cơ về tác dụng phụ đối với trẻ em không chắc có thể xảy ra khi dùng liều bình thường, vì vậy có thể dùng AJECXAMIC với liều thông thường, khi cần cho người cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Acid tranexamic.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không nên dùng đồng thời acid tranexamic với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn. Thận trọng khi dùng đồng thời acid tranexamic với các thuốc cầm máu khác.

Thận trọng khi sử dụng acid tranexamic với bệnh nhân sử dụng tretinoin.

Tương kỵ

Không nên trộn lẫn dung dịch acid tranexamic tiêm với dung dịch có chứa penicilin, hoặc với máu để truyền vào máu.

Để truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm AJECXAMIC với các dung dịch dùng để tiêm như: Natri clorid (0,9%), glucose 5% hoặc dung dịch điện giải Ringer. Có thể cho acid tranexamic và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa có liên quan đến liều dùng: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Toàn thân: Chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tuần hoàn: Hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Mắt: Thay đổi nhận thức màu.

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, co giật (đặc biệt là với trường hợp lạm dụng thuốc).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều khi có các rối loạn tiêu hóa.

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

8. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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 từ thể đứng. 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.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không đề cập.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 * FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:

NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 * FAX: 04.35251484



Hà nội, ngày 21 tháng 9 năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng

TUO C PHAM TRUNG UONG
P. TRUONG PHONG
Lô Minh Hùng