

72/81 bs1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: *CH/ 4 / 2012*

2. Số đăng ký
ANTISAMIN
Thuốc tiêm
Mũi tiêm 2.5ml x 10 ống
Số đăng ký: 2.5ml x 10 ống
Số đăng ký: 2.5ml x 10 ống



ANTISAMIN Injection

2.5ml x 10Amp

R Thuốc bán theo đơn

250mg/2.5ml

ANTISAMIN Thuốc Tiêm

[Tioxomic acid]

tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch



ANTISAMIN Thuốc tiêm

2.5ml x 10 ống

INGREDIENT Each ampoule (2.5 ml) contains
Tioxomic acid 250 mg
THÀNH PHẦN MỖI ống (2.5ml) chứa:
Tioxomic acid 250mg

INDICATION CONTRA-INDICATION, DOSE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: For use in the treatment of allergic reactions.
CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: LƯU DỤNG: CÁCH DÙNG VÀ THÔNG TIN KHÁC: Dùng tiêm bắp hoặc tĩnh mạch.
STORAGE: Store at room temperature (20°C and protect from light).
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng (20°C) và tránh ánh sáng.

CE LA TÀI TUYÊN BỐ
CỦA NHÀ SẢN XUẤT THUỐC KHI CÔNG
NẾU CẦN THIẾT THÔNG TIN AN HÒA VÀ AN TOÀN

SIGN (VIA NO.)
SIGN (VIA NO.)
SIGN (VIA NO.)
SIGN (VIA NO.)

injection, 2.5 ml, 10 ampoules
injection, 2.5 ml, 10 ampoules

GMP-ORIENTAL CHEMICAL WORKS INC.
No. 12, Lane 155, Chung Hwa Road, Hanoi, Vietnam

ANTISAMIN





THUỐC TIÊM ANTISAMIN

72/81
bs2

Thành phần

Mỗi ống có chứa:

Tranexamic acid 250mg

Tá dược: nước cất pha tiêm vừa đủ 2.5mL

Dược lý và cơ chế tác dụng

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.

Dược động học

Khả dụng sinh học của thuốc uống xấp xỉ 35% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống liều 1,5 g nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic là xấp xỉ 15 microgam/ml và đạt được sau 3 giờ. Sau khi uống liều 2 gam, nồng độ có hiệu quả của thuốc trong huyết tương duy trì 6 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương của thuốc xấp xỉ 7 lít/giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều, nửa đời trung bình trong huyết tương của thuốc là 2 giờ. Thái trừ của thuốc chậm hơn khi điều trị nhắc lại theo đường uống. 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).

Chỉ định

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

Phân hủy 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, cắt bỏ phần cổ tử cung, nhổ răng ở người hemophili, đái ra máu, rong kinh, chống máu cam...).

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

Phù mạch di truyền.

Cách dùng

Liều thông thường

Tiêm tĩnh mạch: 5 - 10 ml (100 mg/ml) hoặc 0,5 - 1 g (10 - 15 - mg/kg) 2 - 3 lần/24 giờ. Tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.

Liều dùng trong các trường hợp đặc biệt

Phân hủy fibrin toàn thân: 10 ml (100 mg/ml), tiêm tĩnh mạch 3 - 4 lần/24 giờ.

Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: 5 - 10 ml (100 mg/ml), 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 (1 g/viên), 2 - 3 lần/24 giờ, cho đến khi không còn đái 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, dưới dạng viên nén, cứ 24 giờ uống một lần, trong 6 - 8 ngày. Có thể vẫn cần phải dùng các yếu tố đông máu.



Những người suy thận nặng, cần phải điều chỉnh liều dùng của acid tranexamic theo nồng độ creatinin trong huyết thanh (SCC) như sau:

SCC 120 - 250 micromol/l: 10mg/kg tiêm tĩnh mạch 2 lần một ngày

SCC 250 - 500 micromol/l: 10mg/kg tiêm tĩnh mạch 1 lần/ngày

SCC > 500 micromol/l: tiêm tĩnh mạch 5mg/kg 1 lần/ngày hoặc 10mg/kg mỗi 48 giờ

Chống chỉ định

Quá mẫn với acid tranexamic.

Có tiền sử mắc bệnh 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.

Thận trọng

Người suy thận: Do có nguy cơ tích lũy acid tranexamic.

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.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Không nên dùng acid tranexamic trong những tháng đầu thai kỳ, vì đã có thông báo về tác dụng trên động vật thí nghiệm. Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị bằng acid tranexamic cho người mang thai còn rất hạn chế, cho đến nay dữ liệu thực nghiệm hoặc lâm sàng cho thấy không tăng nguy cơ khi dùng thuốc. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.

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 acid tranexamic với liều thông thường, khi cần cho người cho con bú.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, ỉa chảy) có thể xảy ra nhưng mất đi khi giảm liều.

Chóng mặt, hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh, vì vậy không nên tiêm tĩnh mạch nhanh hơn 1mL/phút.

Thay đổi nhận thức màu hiếm khi xảy ra trong trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

Tắc huyết khối, co giật, phản ứng dị ứng da.

Tương tác thuốc

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.

Tương kỵ

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

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 tư thế 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.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C, tránh ánh sáng

Đóng gói: Mỗi ống 2,5 mL. Mỗi hộp 10 ống.

Hạn dùng: 4 năm kể từ ngày sản xuất

Số đăng ký:

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN BÁC SỸ.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SY
KHONG DUNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Nhà sản xuất:



ORIENTAL CHEMICAL WORKS, INC.
NO. 12, LANE 195, CHUNG-SHAN 2ND RD.
LU-CHOU DIST., NEW TAIPEI CITY 247, TAIWAN, R.O.C.
TEL: 886-2-22815252 FAX: 886-2-22818282



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

