



**MẪU NHÃN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI.**

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Thành phần:
Mỗi ống tiêm 5ml chứa:
Acid Tranexamic.....500mg
Tá dược vừa đủ5ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 ống x 5ml

Dung dịch thuốc tiêm

MEZANAMIN

Acid Tranexamic
500mg/5ml

Tiêm tĩnh mạch chậm
Tiêm truyền tĩnh mạch



MEZANAMIN

Acid Tranexamic
500mg/5ml

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :



Tiêm tĩnh mạch chậm
Tiêm truyền tĩnh mạch

500mg/5ml

Acid Tranexamic

MEZANAMIN

Dung dịch thuốc tiêm

Hộp 10 ống x 5ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEZANAMIN
Acid Tranexamic
500mg/5ml



Rx MEZANAMIN
Acid Tranexamic
500mg/5ml
PPM/TTTM

SDK (Reg.No):
Cơ sở sx: CT CP Dược VTYT Hải Dương

Số lô SX :
HD :

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}MEZANAMIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

1. Thành phần:

Acid tranexamic	500 mg
Tá dược: Nước cất pha tiêm	Vừa đủ 5ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm.

3. Chỉ định:

- Acid tranexamic dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức trong các trường hợp: trong và sau khi nhổ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, 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)
- Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

4. Cách dùng, liều dùng:

* Liều dùng:

Acid tranexamic dùng tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 100mg/phút hay 1ml/phút) hoặc truyền tĩnh mạch liên tục. Có thể điều trị khởi đầu bằng tiêm tĩnh mạch, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục.

Liều thông thường: tiêm tĩnh mạch chậm mỗi lần 500mg – 1000mg (1-2 ống) hoặc 10mg/kg, 3 lần/ngày. Sau điều trị ban đầu bằng tiêm tĩnh mạch, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục, liều 25 – 50mg/kg/ngày.

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

Trong trường hợp phẫu thuật nhổ răng: tiêm tĩnh mạch 10mg/kg ngay trước khi phẫu thuật, sau đó tiêm mỗi lần 10mg/kg, ngày 3-4 lần, trong 2-8 ngày.

Với 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}).

Nồng độ creatinin huyết thanh (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin (Cl_{cr})	Liều của acid tranexamic
SCC: 120-249 Cl_{cr} : 50 – 80ml/phút	Mỗi lần 10mg/kg, ngày dùng 2 lần.
SCC: 250 – 500 Cl_{cr} : 10 – 50ml/phút	Mỗi lần 10mg/kg, ngày dùng 1 lần
SCC > 500 Cl_{cr} : < 10ml/phút	Mỗi lần 10mg/kg, 2 ngày dùng 1 lần hoặc 5mg/kg, ngày dùng 1 lần.

* **Cách dùng:** Tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc dùng theo chỉ định của bác sĩ.

5. 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 mắt phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc). Suy thận nặng.

6. 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.
- 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.

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

- Phụ nữ có thai: Độ an toàn mức B (theo phân loại FDA). Nghiên cứu sinh sản được thực hiện trên chuột và thỏ đã không cho thấy bất kỳ bằng chứng về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc ảnh hưởng xấu đến thai nhi do acid tranexamic. Tuy nhiên, 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.

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

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không dùng thuốc khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

*** 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.

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

*** Tương kỵ của thuốc:**

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường hiếm gặp:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

- Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch.

- 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. 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.

11. Quá liều và cách xử trí:

*** Quá liều:**

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều acid tranexamic. Dùng quá liều có thể tăng tác dụng không mong muốn chủ yếu là: buồn nôn, nôn, hạ huyết áp tư thế đứng.

*** Xử trí:**

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

- Mã ATC: B02A A02
- Nhóm dược lý: Thuốc chống tiêu Fibrin
- 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. 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.
- Nồng độ cần thiết của acid tranexamic trong huyết tương là 5-10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin.

13. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic đạt được nhanh chóng sau khi dùng một liều tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch (tiêm tĩnh mạch là 3 phút), sau đó nồng độ trong huyết tương giảm theo cấp số nhân.
- Phân bố: Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%). 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.
- Thải trừ: 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.

14. Quy cách đóng gói:

Ống 5ml, hộp 10 ống, kèm hướng dẫn sử dụng.

10/...
T.V.
I.A.T.
I.N.
I.V.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax: 0220.3853848

