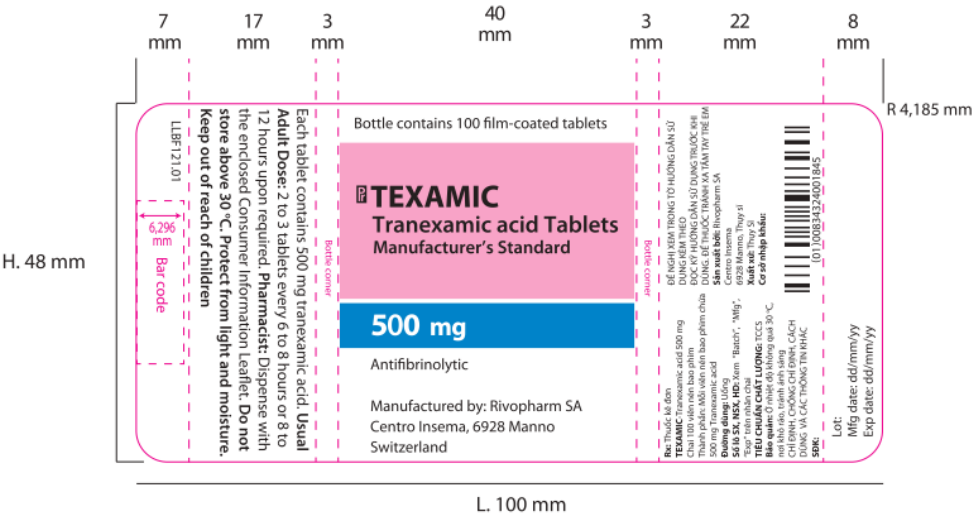


Nhãn chai



100%

Nhãn chai



H. 48 mm

7 mm17 mm3 mm40 mm3 mm22 mm8 mm

LLBF121.01

6,296 mm

Bar code

Bottle contains 100 film-coated tablets

TEXAMIC

Tranexamic acid Tablets

Manufacturer's Standard

500 mg

Antifibrinolytic

Manufactured by: Rivopharm SA
Centro Insema, 6928 Manno
Switzerland

Để NGHI XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XẢ TÁM TAY TRỀ EM

Sản xuất bởi: Rivopharm SA
Centro Insema
6928 Manno, Thụy Sĩ
Xuất xứ: Thụy Sĩ
Cơ sở nhập khẩu:

(01) 0083424001845

Rx: Thuốc kê đơn
TEXAMIC: Tranexamic acid 500 mg
Chai 100 viên nén bao phim
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg Tranexamic acid
Đường dùng: Uống
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên nhãn chai
TİEU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCOS
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC

SDK:

Lot:

Mfg date: dd/mm/yy

Exp date: dd/mm/yy

R 4,185 mm

L. 100 mm

150%

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TEXAMIC
Tranexamic acid 500 mg
Viên nén bao phim



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm 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

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Thành phần hoạt chất: Tranexamic acid.....500,000 mg
Thành phần tá dược: Microcrystalline Cellulose, povidone K 90, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, talc, magnesium stearate, methacrylate polymers (Eudragit E 100), titanium dioxide (E 171), macrogol 8000, vanillin.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim
Mô tả: Viên nén bao phim Texamic màu trắng đến vàng nhạt, hình thuôn dài, hai mặt lồi. Khắc TXA 500, có kẻ vạch ngang ở giữa.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim Texamic được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn cho các trường hợp chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu ở những người có tăng tiêu fibrin hoặc tiêu fibrin. Tiêu fibrin cục bộ xảy ra trong các trường hợp sau:
1. a) Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt và phẫu thuật bàng quang
b) Rong kinh
c) Chảy máu cam, chảy máu mũi
d) Cắt bỏ phần cổ tử cung
e) Chảy máu sau chấn thương mắt
2. Xử trí nhũ rãng ở bệnh nhân ư chảy máu.
3. Phù mạch di truyền

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Đường dùng: Đường uống
Người lớn:
Tiêu fibrin cục bộ: Liều tiêu chuẩn được khuyến cáo là 15-25mg/kg thể trọng (2-3 viên), 2-3 lần/ngày. Đối với các chỉ định được liệt kê dưới đây, các liều sau có thể được sử dụng:
1a. Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: Dự phòng và điều trị chảy máu ở những bệnh nhân có nguy cơ cao nên bắt đầu từ trước hoặc sau phẫu thuật bằng dạng tiêm; sau đó 2 viên, 3-4 lần/ngày cho đến khi không còn thấy tiêu ra máu.
1b. Rong kinh: Liều khuyến cáo là 2 viên x 3 lần/ngày khi cần thiết trong tối đa 4 ngày. Nếu máu kinh ra nhiều, có thể tăng liều lượng. Tổng liều 4g mỗi ngày (8 viên) không được vượt quá. Điều trị bằng tranexamic acid không nên bắt đầu cho đến khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt.
1c. Chảy máu cam: Khi chảy máu lặp lại, nên dùng liệu pháp uống (2 viên x 3 lần/ngày) trong 7 ngày.
1d. Cắt bỏ phần cổ tử cung: 3 viên x 3 lần/ngày
1e. Chảy máu sau chấn thương mắt: 2-3 viên x 3 lần/ngày. Liều dựa trên 25mg/kg 3 lần/ngày.
2. Bệnh ư chảy máu: Trong điều trị nhũ rãng 2-3 viên mỗi tám giờ. Liều dựa trên 25mg/kg.

3. Phù mạch di truyền: Một số bệnh nhân ý thức được khi khởi phát bệnh; Điều trị thích hợp cho những bệnh nhân này là điều trị ngắt quãng 2-3 viên, 2-3 lần/ngày trong vài ngày. Các bệnh nhân khác được điều trị liên tục ở liều lượng này.

Trẻ em:

Liều dùng nên được tính theo trọng lượng cơ thể ở mức 25mg/kg mỗi liều. Tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả, liều dùng và độ an toàn cho các chỉ định này còn hạn chế.

Người lớn tuổi:

Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng về suy thận (xem hướng dẫn bên dưới).

Suy thận

Bằng cách ngoại suy từ dữ liệu về độ thanh thải liên quan đến dạng bào chế tiêm tĩnh mạch, khuyến cáo giảm liều uống sau đây cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình:

Creatinin huyết thanh (μmol/l)	Liều lượng	Tần suất liều lượng
120-249	15 mg/kg thể trọng	2 lần/ngày
250-500	15 mg/kg thể trọng	Mỗi ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Suy thận nặng vì có nguy cơ tích tụ.

Quá mẫn với tranexamic acid hoặc với bất kỳ thành phần nào khác

Kinh nghiệm lâm sàng bị hạn chế cho thấy rằng dùng tranexamic acid sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não

Bệnh huyết khối tắc mạch hoạt hoạt hóa.

Tiền sử huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch

Tình trạng tiêu fibrin sau bệnh đông máu

Tiền sử co giật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở các bệnh nhân suy thận việc giảm liều được khuyến cáo (xem Mục 4.2 liều lượng và cách dùng) bởi nguy cơ tích tụ.

Tranexamic acid nên được sử dụng với khuyến cáo tiểu ra máu từ ống niệu quản trên (đặc biệt ở bệnh ura chảy máu) từ khi một ít trường hợp tắc nghẽn ống niệu quản được báo cáo (hình thành cục máu đông niệu quản)

Tranexamic acid nên được sử dụng với khuyến cáo khi sự đông máu nội mạch tiến triển. Khi sự đông máu nội mạch lan tỏa tiến triển.

Khi điều trị lâu dài cho bệnh nhân bị phù mạch di truyền, kiểm tra mắt thường xuyên (ví dụ thị lực, nhãn áp) và kiểm tra chức năng gan nên được thực hiện.

Bệnh nhân bị chảy máu kinh nguyệt không đều không nên sử dụng tranexamic acid cho đến khi xác định được nguyên nhân gây chảy máu không đều. Nếu tranexamic acid không làm giảm lượng máu kinh một cách đầy đủ, nên xem xét một phương pháp điều trị thay thế.

Tranexamic acid nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai vì tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

Bệnh nhân có tiền sử huyết khối tắc mạch và tiền sử gia đình mắc bệnh huyết khối tắc mạch (bệnh nhân mắc bệnh tăng huyết khối) chỉ nên sử dụng tranexamic acid nếu có chỉ định của bác sĩ và dưới sự giám sát của bác sĩ nghiêm ngặt.

Nồng độ trong máu tăng lên ở bệnh nhân suy thận. Do đó nên giảm liều (xem phần 4.2).

Không khuyến cáo sử dụng tranexamic acid trong các trường hợp tiêu fibrin tăng do đông máu nội mạch lan tỏa.

Những bệnh nhân bị rối loạn thị giác nên được ngừng điều trị.

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng tranexamic acid ở trẻ em dưới 15 tuổi bị rong kinh.

Co giật

Ở các bệnh nhân có tiền sử co giật, tranexamic acid không nên được sử dụng.



Các trường hợp co giật đã được báo cáo khi kết hợp với điều trị tranexamic acid. Trong phẫu thuật tim mạch, hầu hết các trường hợp này đã được báo cáo sau khi tiêm truyền tĩnh mạch tranexamic acid ở các liều lượng cao.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Mặc dù không có bằng chứng từ các nghiên cứu trên động vật về tác dụng gây quái thai, thông thường thận trọng khi sử dụng thuốc trong thai kỳ nên được khảo sát. Sử dụng trong lâm sàng ở những phụ nữ mang thai bị giới hạn khi tranexamic acid đi qua nhau thai, do đó nó không nên sử dụng trong suốt quá trình thai kỳ trừ khi có sự xem xét cẩn thận của bác sĩ.

Cho con bú

Tranexamic acid đi vào sữa mẹ với nồng độ xấp xỉ một phần trăm nồng độ trong máu mẹ. Tác dụng chống tiêu fibrin ở trẻ sơ sinh khó có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tranexamic acid sẽ kháng lại tác dụng làm tan huyết khối của các chế phẩm tiêu fibrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn đã được sắp xếp theo các tiêu đề tần suất sử dụng theo quy ước sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)
Hiếm gặp (1/10,000 ≤ ADR < 1/1,000)
Rất hiếm gặp (ADR < 1/10,000) bao gồm các báo cáo liên quan
Chưa được biết (dữ liệu chưa có)

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo như sau:

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Các tác dụng tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy xảy ra nhưng biến mất khi giảm liều lượng

Rối loạn hệ thống thần kinh

Rất hiếm gặp: Co giật, đặc biệt trong trường hợp lạm dụng (xem mục 4.3 Chống chỉ định và 4.4 Các khuyến cáo và cảnh báo)

Chưa được biết: Co giật, đặc biệt trong trường hợp lạm dụng (tham khảo mục 4.3 và 4.4)

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng trên da.

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: biến cố huyết khối tắc mạch.

Rất hiếm gặp: Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch tại bất kỳ vị trí nào

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: suy giảm thị lực về màu sắc và các rối loạn thị giác khác, tắc võng mạc / động mạch

Báo cáo sau khi lưu hành:

Các trường hợp hiếm gặp của tác dụng phụ không mong muốn đã được báo cáo khi dùng tranexamic acid; các biến cố huyết khối tắc mạch, suy giảm thị lực về màu sắc và các rối loạn thị giác khác và chóng mặt.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu và các triệu chứng có thể bao gồm chóng mặt, đau đầu, hạ huyết áp tư thế đứng và co giật. Đã có biểu hiện co giật có khuynh hướng xảy ra ở tần số cao hơn khi tăng liều tranexamic acid. Ban đầu gây nôn, sau đó rửa dạ dày và điều trị bằng than. Bổ sung lượng chất lỏng lớn để thúc đẩy sự bài tiết thuốc qua thận và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc chống tiêu fibrin. Mã ATC: B02AA02

Tranexamic acid là một hợp chất chống tiêu fibrin, là một chất ức chế cạnh tranh tiềm năng của sự hoạt hóa plasminogen thành plasmin. Ở nồng độ cao hơn nhiều, nó là chất ức chế không cạnh tranh của plasmin. Tác dụng ức chế của tranexamic acid trong sự hoạt hóa plasminogen bởi urokinase đã được báo cáo là gấp 6-100 lần và bởi streptokinase lớn hơn 6-40 lần so với acid aminocaproic. Hoạt tính chống tiêu fibrin của tranexamic acid lớn hơn khoảng mười lần so với axit aminocaproic.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu

Nồng độ đỉnh của tranexamic acid trong huyết tương đạt được ngay sau khi tiêm tĩnh mạch (500mg). Sau đó nồng độ giảm dần cho đến giờ thứ 6. Thời gian bán thải khoảng 3 giờ.

Phân bố

Tranexamic acid dùng đường tiêm được phân phối theo mô hình hai ngăn. Tranexamic acid được phân phối trong khoang tế bào và dịch não tủy một cách chậm trễ. Thể tích phân bố khoảng 33% khối lượng cơ thể.

Tranexamic acid đi qua nhau thai và có thể đạt tới một phần trăm nồng độ đỉnh huyết thanh trong sữa của phụ nữ đang cho con bú.

Thải trừ

Tranexamic acid được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hợp chất không đổi. 90% liều dùng được bài tiết qua thận trong 12 giờ đầu sau khi dùng (bài tiết qua cầu thận mà không tái hấp thu ở ống thận).

Sau khi uống, nồng độ thu được là 1,13% và 39% của liều đã uống tương ứng sau 3 giờ và 24 giờ

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim Texamic đựng trong chai HDPE được đậy kín bằng nắp hút âm

Mỗi chai chứa 100 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM

RIVOPHARM SA

Centro Insema, 6928 Manno, Thụy Sĩ