

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERAMIC

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERAMIC

Rx MEYERAMIC

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Thành phần dược chất:

Acid tranexamic 250 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, croscarmellose sodium, magnesi stearat.

Dạng bào chế:

Viên nang cứng số 2, màu cam - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Chỉ định:

Meyeramic được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn cho các trường hợp xuất huyết hoặc có nguy cơ xuất huyết ở những người có tăng tiêu sợi huyết hoặc tiêu sợi huyết tại chỗ xảy ra trong các trường hợp sau:

- 1) Tiêu fibrin tại chỗ:
 - Cắt bỏ tuyến tiền liệt và phẫu thuật bàng quang.
 - Rong kinh.
 - Chảy máu cam.
 - Cắt bỏ phần cổ tử cung.
 - Xuất huyết tiền phòng do chấn thương.
- 2) Nhổ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu.
- 3) Phù mạch di truyền.

Cách dùng, liều dùng:

* Liều dùng:

Người lớn:

Tiêu fibrin tại chỗ: Liều khuyến cáo thông thường bằng đường uống là 15 – 25 mg/kg thể trọng (1 – 1,5 g acid tranexamic), uống 2 – 3 lần/ngày. Liều dùng có thể thay đổi theo các chỉ định sau:

- Cắt bỏ tuyến tiền liệt: Trước và sau phẫu thuật phải dùng khởi đầu bằng acid tranexamic dạng tiêm, sau đó dùng dạng viên uống, liều 1 g/lần, 3 – 4 lần/ngày, cho đến khi không còn đái máu đại thể.
- Rong kinh: 1 g x 3 lần/ngày, tối đa 4 ngày. Tổng liều mỗi ngày không quá 4 g. Chỉ dùng thuốc khi bắt đầu ra máu rất nhiều.
- Chảy máu cam: Uống 1 g x 3 lần/ngày, trong 7 ngày.
- Cắt bỏ phần cổ tử cung: 1,5 g x 3 lần/ngày.
- Xuất huyết tiền phòng do chấn thương: Uống 1 – 1,5 g (25 mg/kg cân nặng), 3 lần/ngày.

Phẫu thuật răng ở người bị bệnh ưa chảy máu: Uống 1 – 1,5 g (25 mg/kg cân nặng), mỗi 8 giờ.

Phù mạch di truyền: Một số bệnh nhân cảm thấy cơn bệnh đang đến, khi đó dùng liều 1 – 1,5 g/lần, uống 2 – 3 lần/ngày, trong vài ngày. Một số bệnh nhân cần phải điều trị liên tục với liều này.

Suy thận: Giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình

Creatinin trong huyết thanh	Liều dùng
120 – 249 $\mu\text{mol/l}$	15 mg/kg, ngày uống 2 lần
250 – 500 $\mu\text{mol/l}$	15 mg/kg, ngày uống 1 lần

Trẻ em: 25 mg/kg/lần, số lần uống như người lớn. Tuy nhiên, dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không cần giảm liều, ngoại trừ có bằng chứng suy thận.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acid tranexamic và các thành phần khác của thuốc.
- Suy thận nặng do có nguy cơ tích lũy acid tranexamic.
- Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối.
- Bệnh nhân có tiền sử co giật.
- Tình trạng tiêu sợi huyết sau đông máu nội mạch lan tỏa.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trong trường hợp đái ra máu có nguồn gốc từ thận (đặc biệt là bệnh máu khó đông), có nguy cơ vô niệu do hình thành các cục máu đông niệu quản.
- Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.
- Bệnh nhân bị chảy máu kinh nguyệt không đều không nên sử dụng Meyeramic cho đến khi xác định được nguyên nhân gây chảy máu không đều. Nếu không giảm, nên xem xét phương pháp điều trị khác.
- Meyeramic nên sử dụng thận trọng ở người đang uống thuốc tránh thai vì tăng nguy cơ hình thành huyết khối.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình huyết khối tắc mạch: chỉ dùng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ và cần được giám sát chặt chẽ.
- Nồng độ thuốc trong máu tăng lên ở bệnh nhân suy thận, do đó cần giảm liều.
- Không khuyến cáo sử dụng acid tranexamic trong các trường hợp tăng tiêu sợi huyết do đông máu nội mạch lan tỏa.
- Những bệnh nhân bị rối loạn thị giác nên ngừng điều trị.
- Chưa có kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ em dưới 15 tuổi bị rong kinh.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung



nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

- Thời kỳ mang thai: Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm, nhưng cần tuân thủ những thận trọng thông thường khi sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Acid tranexamic qua nhau thai.

- Thời kỳ cho con bú: Acid tranexamic tiết vào sữa mẹ với nồng độ xấp xỉ 1% trong máu mẹ. Tác dụng chống tiêu fibrin ở trẻ sơ sinh khó xảy ra.

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

Acid tranexamic không có ảnh hưởng đáng kể lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc có tác dụng cầm máu nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang được điều trị bằng acid tranexamic. Có nguy cơ lý thuyết tăng hình thành huyết khối khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai, chẳng hạn như với estrogen.

Tác dụng chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Mắt: Rối loạn sắc giác và các rối loạn thị giác khác, tắc võng mạc/động mạch.

Mạch máu: Huyết khối tắc mạch

Da, mô dưới da: Phản ứng dị ứng

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm cả phản vệ

Mạch máu: Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch tại nhiều vị trí.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Các triệu chứng này có thể mất đi khi giảm liều.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Những triệu chứng quá liều có thể là: buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng.

- Xử trí: Gây nôn, sau đó rửa dạ dày, dùng than hoạt, duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận. Có nguy cơ hình thành huyết khối ở những người dễ mắc, cần xem xét điều trị chống đông máu trong trường hợp này.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống tiêu fibrin

Mã ATC: B02AA02

Axit tranexamic là hợp chất chống tiêu fibrin, ức chế cạnh tranh mạnh mẽ đối với sự hoạt hóa của plasminogen thành plasmin. Ở nồng độ cao hơn nhiều, nó là chất ức chế không cạnh tranh của plasmin. Tác động ức chế của acid tranexamic trong sự hoạt hóa plasminogen bởi urokinase đã được báo cáo là gấp 6 – 100 lần và bởi streptokinase là 6 – 40 lần so với acid aminocaproic. Hoạt tính chống tiêu fibrin của acid tranexamic lớn hơn khoảng 10 lần so với acid aminocaproic.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic 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

Acid tranexamic dùng đường tiêm được phân phối theo mô hình hai ngăn. Acid tranexamic được phân bố chậm trong ngăn tế bào và dịch não tủy. Thể tích phân bố khoảng 33%. Thuốc đi qua nhau thai và vào sữa mẹ (1% so với trong huyết thanh).

Thải trừ

Acid tranexamic được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. 90% liều dùng được thải trừ qua thận trong 12 giờ đầu sau khi dùng thuốc (bài tiết qua cầu thận mà không tái hấp thu ở ống thận).

Sau khi uống, 1,13% và 39% liều đã được tìm thấy tương ứng sau 3 và 24 giờ.

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

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre
Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa