

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/12/2014

Composition: Each ampoule contains:
Acid Tranexamic 250 mg
Excipients q.s 5 ml
Indications, contraindications, dosage
& administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
Keep in a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.

8 935131 202790

Thuốc bán theo đơn
DUNG DỊCH TIÊM

GMP - WHO

THEXAMIX
Acid Tranexamic 250 mg/5 ml

TM

THEPHACO

Hộp 5 ống
thuốc tiêm x 5 ml

Tiêu chuẩn / Specification:
TCOS / Home standard
SPK / Reg. No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Thành phần: Mỗi ống chứa
Acid Tranexamic 250 mg
Tá dược vđ 5 ml

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
"Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng"

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

CTCP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 855209

Rx Prescription drugs
SOLUTION FOR INJECTION

GMP - WHO

THEXAMIX
Acid Tranexamic 250 mg/5 ml

IV

THEPHACO

Box of 5 ampoules x 5 ml

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

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

THEXAMIX
Acid Tranexamic 250 mg/5 ml
TM

Số lô SX:
HD:

CTCP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 16 tháng 07 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA TS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	THEXAMIX	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 93 x 20)mm Nhãn ống: (35 x 25)mm	
MÀU SẮC	C:98 M:82 Y:0 K:0 C:100 M:0 Y:0 K:0	

R_x Thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc tiêm THEXAMIX

(Acid tranexamic 250 mg/ 5 ml)

THÀNH PHẦN: Cho 1 ống x 5 ml.

- | | | |
|--|--------|--------|
| - Acid tranexamic | | 250 mg |
| - Tá dược (Nước cất để pha thuốc tiêm) | vừa đủ | 5 ml |

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC :

- 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: 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.

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: Biện chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.
- Phù mạch di truyền.

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.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$.
- + Tuần hoàn: Hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch.
- Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$
- + Mắt: Thay đổi nhận thức màu.

"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

THẬN TRỌNG KHI DÙNG :

- 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 đến 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 kháng 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

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng do thuốc có tác dụng trên toàn thân là chống mất.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều thông thường:

- Tiêm tĩnh mạch: 0,5 - 1 g (10 - 15 mg/kg) x 2 - 3 lần/24 giờ. Tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.
- Phân hủy fibrin toàn thân: 1 g/24 giờ, tiêm tĩnh mạch 3 - 4 lần.
- Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: 0,5 - 1 g/24 giờ, tiêm tĩnh mạch 2 - 3 lần, 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 như sau:

Nồng độ creatinin trong huyết thanh nanomol/ ml hoặc micromol/ lít	Liều tiêm tĩnh mạch của acid tranexamic
120 - 249	10 mg/ kg thể trọng, 2 lần/ 24 giờ
250 - 500	10 mg/ kg thể trọng, 1 lần/ 24 giờ
> 500	5mg/ kg thể trọng, 1 lần/ 24 giờ

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

* Thời kỳ mang thai : Không nên dùng acid tranexamic trong những tháng đầu thai kỳ, vì đã có thông báo về tác dụng gây quái thai 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 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.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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. Trong cả hai 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống x 5 ml.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sỹ

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Để xa tầm tay trẻ em

TIÊU CHUẨN:

Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hoá

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037)3852691 Fax: (037)3724 853

Ngày 16 tháng 04 năm 2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ
TS. Lê Văn Ninh