https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0309936690 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KIẾN PHÁT
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



℞ PRESCRIPTION DRUG

5 mL x 10 Amps.

TRENZAMIN Injection

Tranexamic Acid 250mg

For slow intravenous injection

Solution for Injection

Manufactured by:
JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea.

TRENZAMIN Injection
Tranexamic Acid 250mg
5 mL x 10 Amps.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

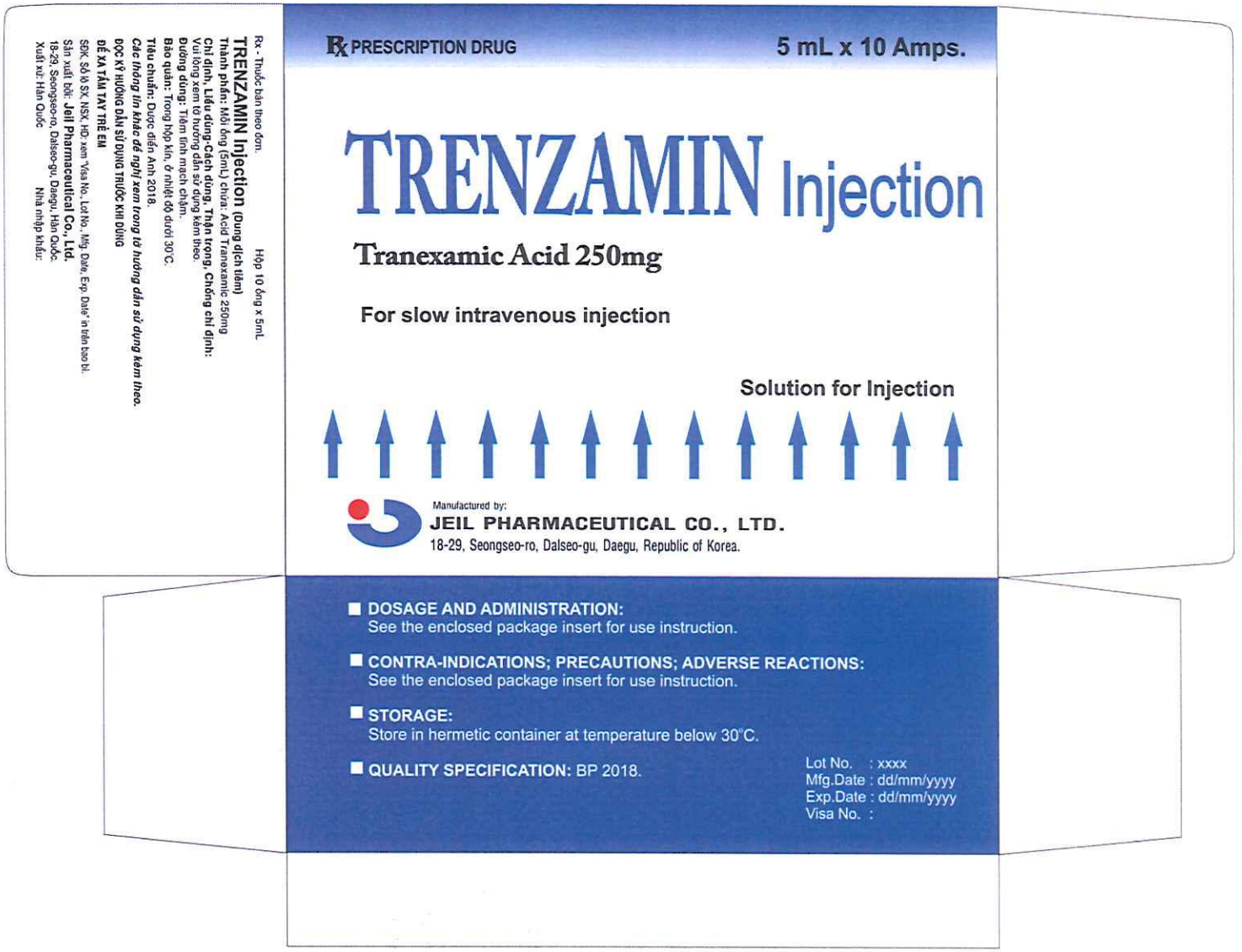
■ **COMPOSITION:**
Each ampoule (5 mL) contains:
Tranexamic Acid.....250mg

■ **INDICATIONS:**
Prevent and treatment of haemorrhages due to general or local fibrinolysis in adults and children from one year.
For details, please see the enclosed package insert for use instruction.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

M.S.D.N: 0309936
CÔNG TY TNHH DƯỢC KIẾN
THÀNH PHỐ H

https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

TRENZAMIN Injection

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống (5 mL) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid tranexamic ---------- 250 mg

Thành phần tá dược: Nước pha tiêm

4. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch tiêm.

MÔ TẢ:

Ống thủy tinh không màu, trong suốt chứa dung dịch trong, không màu.

5. CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị xuất huyết do sự tiêu fibrin toàn thân hoặc tại chỗ ở người lớn và trẻ em từ một năm tuổi.

Những chỉ định cụ thể bao gồm:

- Xuất huyết do sự tiêu fibrin toàn thân hoặc tại chỗ như:
  - Chứng đa kinh và băng huyết,
  - Xuất huyết dạ dày-ruột,
  - Rối loạn xuất huyết tiết niệu, thêm vào phẫu thuật tiền liệt tuyến hoặc các quá trình phẫu thuật ảnh hưởng đến đường niệu.
- Phẫu thuật tai mũi họng (nạo VA, cắt amiđan, nhổ răng),
- Phẫu thuật phụ khoa hoặc các rối loạn có nguồn gốc sản khoa,
- Phẫu thuật ngực và bụng và các can thiệp phẫu thuật lớn khác như phẫu thuật tim mạch,
- Kiểm soát xuất huyết do sử dụng tác nhân tiêu fibrin.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều lượng

Người lớn

Trừ khi được quy định khác, các liều sau đây được khuyến cáo:

1) Điều trị chuẩn cho tiêu fibrin tại chỗ:

0,5 g - 1 g acid tranexamic bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm (1 mL / phút), 2-3 lần / ngày.

2) Điều trị chuẩn cho tiêu fibrin toàn thân:

https://trungtamthuoc.com/

1 g acid tranexamic bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm (1 mL / phút) mỗi 6 đến 8 giờ, tương đương 15 mg / kg thể trọng.

Bệnh nhân suy thận

Trong suy chức năng thận, dẫn đến nguy cơ tích lũy thuốc, việc sử dụng acid tranexamic được chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Đối với bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình, nên giảm liều lượng acid tranexamic theo mức creatinin huyết thanh:

Creatinin huyết thanh		Liều tiêm tĩnh mạch	Cách dùng
µmol/l	mg/10 ml		
120 ~ 249	1,35 ~ 2,82	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 12 giờ
250 ~ 500	2,82 ~ 5,65	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ
> 500	> 5,65	5 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan.

Trẻ em

Đối với trẻ từ 1 tuổi cho các chỉ định hiện tại đã được phê duyệt như được mô tả trong phần "Chỉ định", liều lượng trong khoảng 20 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả, liều lượng và sự an toàn cho những chỉ định này còn hạn chế.

Hiệu quả, liều lượng và sự an toàn của acid tranexamic ở trẻ em trải qua phẫu thuật tim không được thiết lập đầy đủ. Dữ liệu sẵn có hiện tại bị giới hạn.

Người cao tuổi

Không cần phải giảm liều nếu không có bằng chứng về suy thận.

Cách dùng

Thuốc chỉ giới hạn tiêm tĩnh mạch chậm.

Thuốc nên được dùng ngay sau khi mở và chỉ dùng một lần. Phần không dùng phải được bỏ đi.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch cấp.
- Tình trạng tiêu fibrin sau bệnh đông máu tiêu hủy ngoại trừ những bệnh nhân có sự hoạt hóa hệ thống tiêu fibrin nổi trội với chảy máu cấp nặng.
- Suy thận nặng (nguy cơ tích lũy thuốc)
- Tiền sử co giật.
- Tiêm vào trong vỏ và trong não thất, tiêm trong não (nguy cơ phù não và co giật).

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sự tiêu các cục máu đông ngoài mạch tồn tại trước đó có thể bị ức chế trên những bệnh nhân dùng acid tranexamic. Các cục máu đông ở hệ thận có thể dẫn tới tắc nghẽn trong thận, vì vậy cần phải thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị huyết niệu. Nên giảm liều acid tranexamic cho những bệnh nhân bị suy thận bởi có nguy cơ tích lũy thuốc.

Những bệnh nhân có tiền sử bệnh nghẽn mạch huyết khối có thể gia tăng nguy cơ bị huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch.

https://trungtamthuoc.com/

Những bệnh nhân có sự đông máu trong mạch máu mà cần phải điều trị với acid tranexamic phải được giám sát nghiêm ngặt bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị các rối loạn như thế.
Thuốc này không nên được dùng cho những bệnh nhân bị rối loạn khả năng nhìn màu sắc mắc phải. Nếu rối loạn khả năng nhìn màu sắc xuất hiện trong thời gian điều trị, nên ngưng thuốc. Đối với những bệnh nhân được điều trị liên tục trong thời gian dài hơn vài ngày, nên kiểm tra mắt trước khi bắt đầu và đều đặn trong quá trình điều trị. Acid tranexamic nên được ngưng nếu có những thay đổi trong kết quả kiểm tra mắt.
Không dùng thuốc này cho những bệnh nhân có tiền sử co giật.
IV (Tiêm tĩnh mạch): Phải tiêm chậm. (Khi tiêm tĩnh mạch nhanh, có thể xảy ra buồn nôn, khó chịu ở ngực, đánh trống ngực hoặc hạ huyết áp nhưng hiếm gặp).

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:
Các nghiên cứu về sự sinh sản được thực hiện trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ, không biểu hiện bất cứ dấu hiệu nào về sự suy giảm khả năng sinh sản hoặc có tác dụng không mong muốn lên bào thai gây bởi acid tranexamic. Chưa có những nghiên cứu được kiểm soát tốt và thích hợp cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, đã được biết acid tranexamic qua nhau thai và xuất hiện trong máu dây rốn ở nồng độ xấp xỉ tương đương với nồng độ thuốc trong máu người mẹ. Do những nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn tiên đoán được những đáp ứng trên người, vì vậy chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:
Acid tranexamic hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ khoảng 1% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Nên thận trọng khi dùng acid tranexamic cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc có thể gây co giật, rối loạn thị giác; do đó bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc này.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Điều trị đồng thời thuốc chống đông phải được thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ có kinh nghiệm trong lĩnh vực này. Các sản phẩm thuốc tác động trên sự cầm máu cần được lưu ý cẩn thận với những bệnh nhân điều trị bằng acid tranexamic. Có nguy cơ về mặt lý thuyết làm tăng khả năng hình thành cục huyết khối, ví dụ như với oestrogen. Ngoài ra, tác động chống tiêu huyết của thuốc có thể bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.

TƯƠNG KỴ:

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng không mong muốn đã được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng và thực nghiệm sau khi lưu hành được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan.

Bảng liệt kê các phản ứng không mong muốn:

https://trungtamthuoc.com/

Các phản ứng không mong muốn được trình bày trong bảng bên dưới. Các phản ứng không mong muốn được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan chủ yếu MedDRA. Trong mỗi hệ cơ quan, các phản ứng không mong muốn được xếp theo tần số. Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	**Phổ biến ≥ 1/100 ~ < 1/10**	**Không phổ biến ≥ 1/1000 ~ < 1/100**	**Tần suất không được biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có)**
Rối loạn hệ miễn dịch			- Các phản ứng quá mẫn kể cả sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh			- Co giật đặc biệt trong trường hợp lạm dụng
Rối loạn thị giác			- Các rối loạn về thị giác kể cả loạn màu sắc
Rối loạn mạch			- Tình trạng bất ổn của hạ huyết áp, kèm hay không kèm mất ý thức (thường sau khi tiêm tĩnh mạch quá nhanh) - Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch ở bất kỳ vị trí nào.
Rối loạn dạ dày-ruột	- Tiêu chảy - Nôn - Buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da		- Dị ứng viêm da	

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

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.

Cách xử trí:

Không có biện pháp đặc hiệu để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Nếu nhiễm độc xảy ra, 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.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: B02AA02

Loại thuốc: 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.

Nồng độ cần thiết của acid tranexamic trong huyết tương là 5-10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin. *In vitro*, acid tranexamic tác dụng tương tự acid aminocaproic nhưng mạnh hơn gấp 10 lần, acid tranexamic ở nồng độ 1 mg/ml không làm tiểu cầu kết tập. Ở nồng độ tới 10 mg/ml máu cũng chưa gây ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian máu đông hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Nhưng acid tranexamic ở nồng độ 10 mg và 1 mg/ml máu kéo dài thời gian thrombin.

https://trungtamthuoc.com/

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Acid tranexamic đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là 3 phút.

Phân bố:

Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn ít vào protein huyết tương (3%). Thể tích phân bố ở người lớn là 9-12 lít. Thuốc qua được nhau thai và vào sữa mẹ (1% so với trong huyết thanh), vào được dịch não tủy (10% so với trong huyết tương). Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong dịch khớp, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh. Thuốc cũng vào thủy dịch, thuốc cũng thấy ở tinh dịch vẫn còn hoạt tính ức chế tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng.

Thải trừ:

Nửa đời sinh học của acid tranexamic trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ acid tranexamic trong một số các mô khác thấp hơn so với nồng độ trong máu.

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.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp có 10 ống tiêm (5 ml/ống x 10 ống).

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Sau khi mở: Thuốc nên được dùng ngay sau khi mở và chỉ dùng một lần. Phần không dùng phải được bỏ đi.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Dược điển Anh 2018.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Sản xuất bởi:

JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Hàn Quốc.

Tel: 82-53-583-6226 Fax: 82-53-583-5775