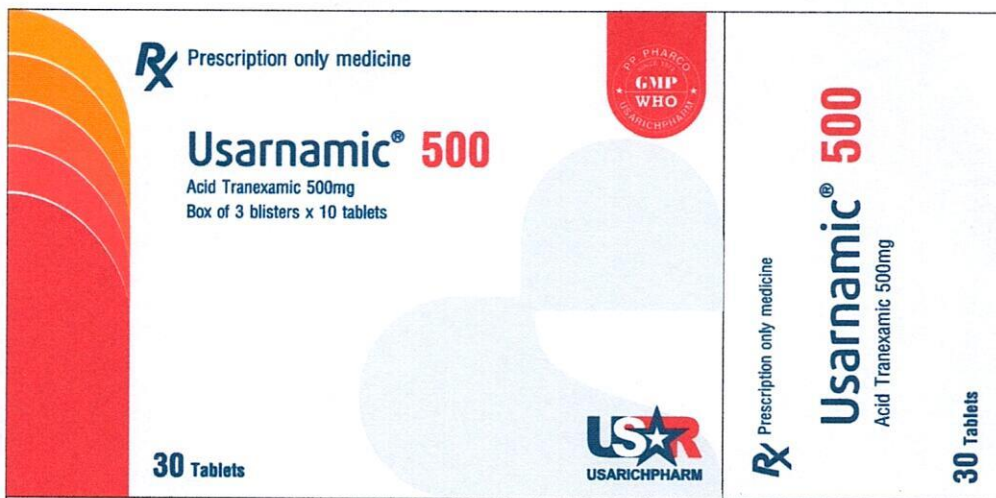


MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN
USARNAMIC 500



COMPOSITION: Each tablet contains:
Acid Tranexamic 500mg
Excipients q.s.f one tablet

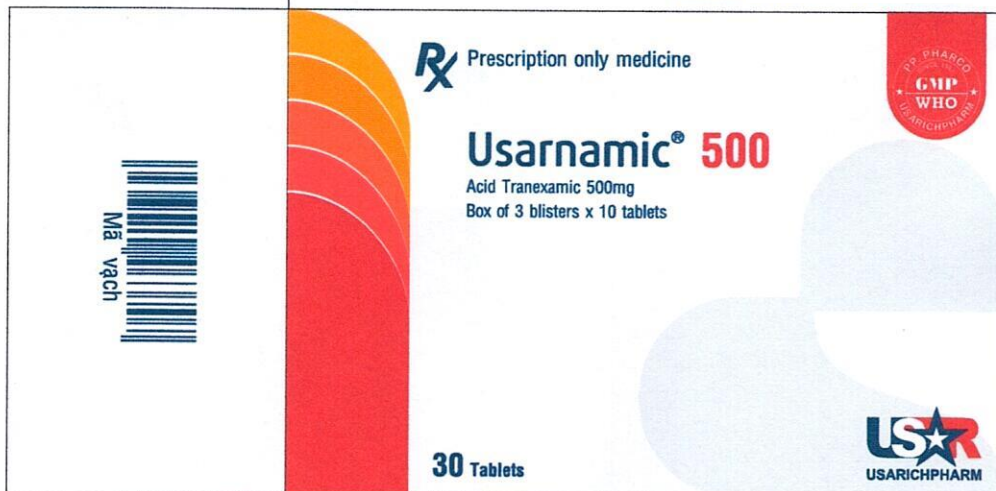
**INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE:
Store in a cool and dry place, protect from light,
below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

**PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICH PHARM FACTORY BRANCH**
Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:
Acid Tranexamic 500mg
Tá dược vđ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐOVN SDK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng
bằng đường uống

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICH PHARM
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

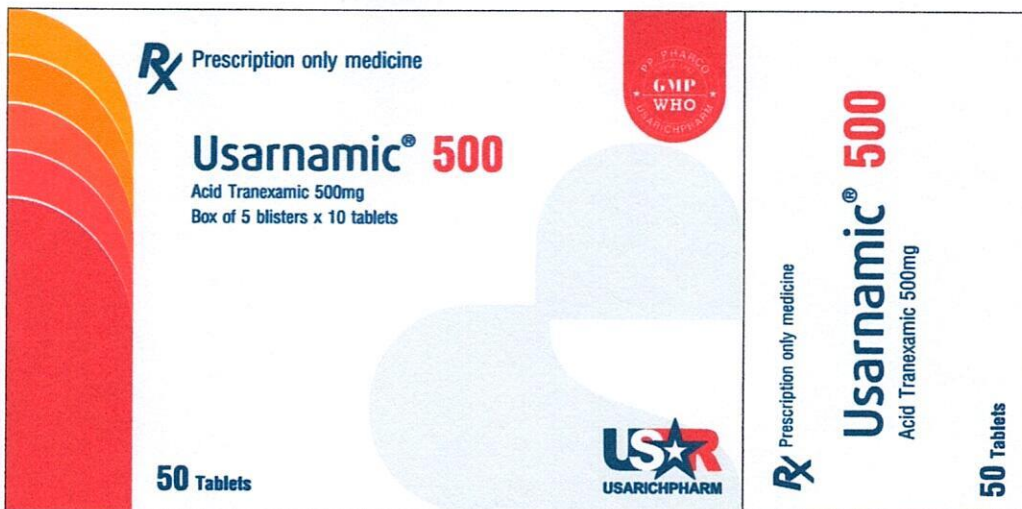
Ngày 18 tháng 01 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN
USARNAMIC 500



COMPOSITION: Each tablet contains:
Acid Tranexamic 500mg
Excipients q.s.f one tablet

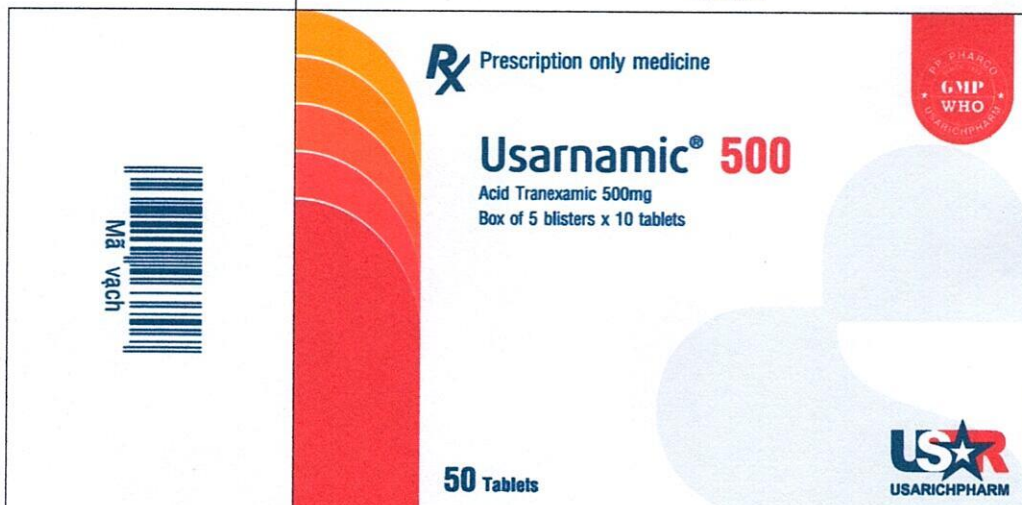
**INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE:
Store in a cool and dry place, protect from light,
below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

**PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH**
Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:
Acid Tranexamic 500mg
Tá dược vđ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐVN SBK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng
đúng đường uống

Số 10 SX:

Ngày SX:

HĐ:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM**
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

Ngày 18 tháng 01 năm 2021.

TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN
USARNAMIC 500

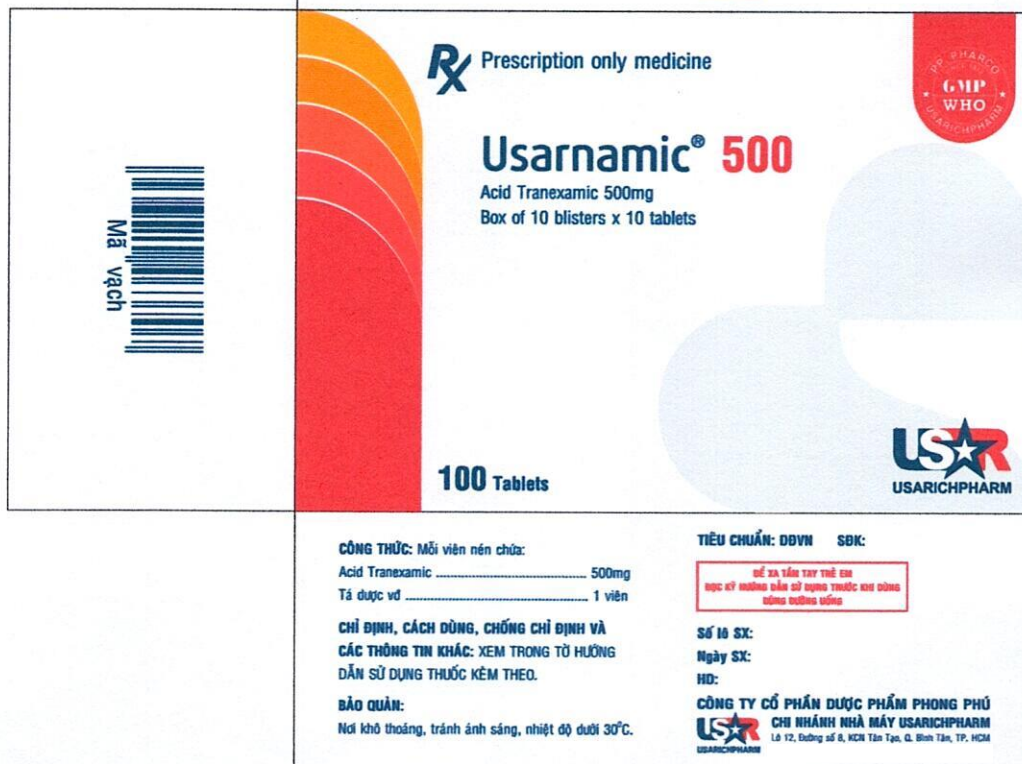


COMPOSITION: Each tablet contains:
Acid Tranexamic 500mg
Excipients q.s.f one tablet
**INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
READ THE PACKAGE INSERT.
STORAGE:
Store in a cool and dry place, protect from light,
below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

**PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH**
Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC
USARICHPHARM



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:
Acid Tranexamic 500mg
Tá dược vớ 1 viên
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.
BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐVN S&K:

Để xa tầm tay trẻ em
Hộp kỹ không mở sử dụng thuốc khi dùng
không đúng hướng dẫn

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHỦ NHÃNH NHÀ MÁY USARICHPHARM**
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
USARICHPHARM

Ngày 18... tháng 01... năm 2021
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN
USARNAMIC 500

Số lô SX:		
 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM	 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH	
 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH	 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH	 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH	 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH	 Usarnamic® 500 Acid Tranexamic 500mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Ngày SX: HD:		

Ngày 18 tháng 01 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

USARNAMIC 500

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất: Tranexamic acid500 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose LS-11, Povidone K30, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

2. Dạng bào chế:

Mô tả: Viên nén hình oval màu trắng, hai mặt hơi khum, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Sử dụng ngắn hạn cho tình trạng xuất huyết hoặc có nguy cơ xuất huyết trong tăng tiêu sợi huyết hoặc tiêu sợi huyết.

Tiêu sợi huyết tại chỗ xảy ra trong các trường hợp sau:

- Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt và bàng quang.
- Rong kinh.
- Chảy máu cam
- Tạo hình cổ tử cung
- Chấn thương hyphaema
- Phù mạch thần kinh di truyền
- Xử trí nhổ răng ở bệnh nhân máu khó đông

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: Tiêu sợi huyết tại chỗ: Liều khuyến cáo 2-3 viên x 2-3 lần/ngày. Đối với các chỉ định được liệt kê dưới đây, các liều sau đây có thể được sử dụng:

- Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: Dự phòng và điều trị xuất huyết ở những bệnh nhân có nguy cơ cao nên sử dụng đường tiêm trước hoặc sau phẫu thuật; sau đó dùng 2 viên x 3-4 lần/ngày cho đến khi không còn tiểu ra máu đại thể.
- Rong kinh: Liều khuyến cáo là 2 viên x 3 lần/ngày, tối đa 4 ngày. Nếu chảy máu kinh nguyệt nhiều, liều lượng có thể được tăng lên. Không nên vượt quá tổng liều 4g mỗi ngày (8 viên).
- Chảy máu cam: Trường hợp chảy máu tái phát, liệu pháp uống 2 viên x 3 lần/ngày nên được dùng trong 7 ngày.
- Tạo hình cổ tử cung: 3 viên x 3 lần/ngày.
- Chấn thương hyphaema: 2-3 viên x 3 lần/ngày.

- Phù mạch thần kinh di truyền: Một số bệnh nhân nhận thức được sự khởi phát của bệnh; liều điều trị phù hợp cho những bệnh nhân này là 2-3 viên ngắt quãng, 2-3 lần/ngày trong vài ngày.
- Bệnh máu khó đông: Trong điều trị nhỏ răng: 2-3 viên mỗi 8 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Bằng cách ngoại suy từ dữ liệu 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:

Creatinine huyết thanh ($\mu\text{mol/l}$)	Liều lượng axit tranexamic
120-249	15 mg/kg trọng lượng cơ thể, 2 lần/ngày
250-500	15 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày

Trẻ em: dữ liệu về hiệu quả, liều lượng và độ an toàn cho những chỉ định này còn hạn chế.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng suy thận.

5. Chống chỉ định:

Những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng.

Bệnh thuyên tắc huyết khối thể hoạt động.

Tiền sử huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch.

Tình trạng tiêu sợi huyết sau bệnh lý đông máu tiêu hủy.

Tiền sử co giật.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây:

Những bệnh nhân có huyết khối (huyết khối não, nhồi máu cơ tim, viêm tĩnh mạch huyết khối,...) và ở những bệnh nhân huyết khối có thể xảy ra (nó có thể ổn định huyết khối).

Những bệnh nhân có bệnh đông máu do dùng thuốc (đồng thời sử dụng với heparin,...) (nó có thể ổn định huyết khối).

Những bệnh nhân hậu phẫu, bệnh nhân nằm bất động và bệnh nhân đang được băng bó cầm máu. (Chứng huyết khối tĩnh mạch có thể xảy ra, và tranexamic acid có thể ổn định huyết khối. Có báo cáo về tắc mạch phổi liên quan đến thay đổi tư thế nằm hoặc tháo băng cầm máu).

Những bệnh nhân suy thận (có thể tăng nồng độ máu).

Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.

Tranexamic acid cần được sử dụng thận trọng khi dùng kèm với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

Đối với người cao tuổi:

Vì người cao tuổi có chức năng sinh lý giảm, nên có những biện pháp giảm liều giám sát một cách thận trọng.

Dùng cho trẻ nhỏ, bệnh nhân mạn tính:

Chưa có dữ liệu về an toàn.

Các loại khác:

Đã có những báo cáo về những sự thay đổi về võng mạc khi những liều lớn được áp dụng cho chó trong thời gian dài.

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

Chưa có dữ liệu về an toàn

Tranexamic acid tiết vào sữa mẹ với nồng độ 1/100 nồng độ tương ứng trong huyết thanh.

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

Rất hiếm trường hợp buồn ngủ xảy ra, tuy nhiên, vì an toàn, hãy cẩn trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không được sử dụng phối hợp với các thuốc sau:

Thuốc	Biểu hiện, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thrombin	Điều trị phối hợp có thể gây ra xu hướng huyết khối	Điều trị phối hợp có thể làm tăng xu hướng dẫn tới huyết khối do tính chất tạo cục máu đông của thuốc

Cần được sử dụng thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc sau:

Thuốc	Biểu hiện, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc gây đông máu (hemocoagulase)	Điều trị phối hợp có thể gây ra xu hướng huyết khối	Do thuốc có hoạt tính kháng plasmin, các sợi fibrin hình thành bởi thuốc gây đông máu có thể vẫn còn tồn tại trong mạch máu trong thời gian dài, có thể dẫn đến tình trạng huyết khối.
Batroxobin	Điều trị phối hợp có thể gây ra nghẽn mạch huyết khối	Tranexamic acid ức chế sự phân hủy hợp chất cao phân tử sợi huyết desA sinh ra bởi batroxobin
Các yếu tố gây đông (ví dụ eptacog-alfa)	Sự đông máu có thể được kích hoạt thêm tại vị trí tăng phân hủy fibrin tại chỗ, như khoang miệng.	Các yếu tố gây đông có tác dụng cầm máu bằng cách hoạt hóa hệ thống làm đông, trong khi tranexamic acid có tác dụng cầm máu bởi ức chế hệ thống phân hủy fibrin

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo từng hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) bao gồm các báo cáo đơn lẻ, không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

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

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Rối loạn thị lực về màu sắc, tắc động mạch / võng mạc.

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: Biến cố thuyên tắc huyết khối.

Rất hiếm: Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch ở bất kỳ vị trí nào.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm: Các tác dụng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể xảy ra nhưng biến mất khi giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng da.

Rối loạn hệ thần kinh

Tần suất không rõ: Co giật đặc biệt trong trường hợp lạm dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều tranexamic acid. 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 tranexamic acid. Nếu nhiễm độc do uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. 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.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu.

Mã ATC: B02AA02

Tác dụng kháng plasmin:

Tranexamic acid gắn mạnh vào vị trí liên kết lysin (LBS), vị trí có ái lực với fibrin của plasmin và plasminogen, và ức chế sự liên kết của plasmin và plasminogen vào fibrin. Do đó, sự phân hủy bởi plasmin bị ức chế mạnh. Với sự có mặt của các kháng plasmin như α_2 -macroglobulin, trong huyết tương, tác dụng kháng tiêu fibrin của tranexamic acid còn được tăng cường thêm.

Tác dụng cầm máu:

Plasmin tăng quá mức gây ra ức chế kết tụ tiểu cầu, sự phân hủy của các tác nhân đông máu,... nhưng ngay cả một sự tăng nhẹ cũng làm cho sự thoái hóa đặc hiệu của fibrin xảy ra trước. Do đó, trong những trường hợp chảy máu bình thường, sự có mặt của tranexamic acid tạo ra sự cầm máu bằng cách loại bỏ sự phân hủy fibrin đó.

13. Đặc tính dược động học:

Sau khi dùng đường uống, nồng độ thu được là 1,13% và 39% của liều đã uống sau tương ứng 3 và 24 giờ. Tranexamic acid qua được nhau thai và nồng độ trong sữa người phụ nữ cho con bú có thể đạt đến một phần trăm nồng độ đỉnh trong huyết thanh. Tranexamic acid qua được hàng rào máu não.

Nồng độ trong máu:

Những nồng độ trong máu, với liều 250 mg và 500 mg tranexamic acid được cho qua đường miệng cho những người lớn khỏe mạnh, đạt nồng độ cao nhất là 6,0 $\mu\text{g/ml}$ cho liều 500 mg, 2 - 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy sinh học là 3,3 giờ.

Thải trừ:

Khi dùng 500 mg tranexamic acid qua đường miệng cho những người lớn khỏe mạnh, mức độ thải trừ qua đường tiểu tiện là 30 - 52% 24 giờ sau khi cho thuốc.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 05 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN V

127564
HGT
PHÂN
C PHÂN
NG PH
T.P HỒ C

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

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 26 tháng 10 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC



THAI NHÃ NGÔN

