

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

GMP
WHO

Medisamin 250mg

Thành phần cấu tạo: Mỗi viên nang cứng Medisamin 250 mg chứa:

Acid tranexamic 250 mg

Tá dược: Lactose, eragal, talc, tinh bột sắn vữa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Được lựa chọn: Acid tranexamic là một dẫn chất tổng hợp của acid amin tyrosin 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 để xảy ra ở mức độ thấp. Thuốc ức chế sự giải hòa tự nhiên của fibrin, lập 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 tiêu cục kết tập. Ở nồng độ tới 10 mg/1 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 cô ở trạng thái bình thường. Nhưng acid tranexamic ở nồng độ 10 mg và 1 mg/1 ml máu làm kéo dài thời gian thrombin.

Được động học: Acid tranexamic được hấp thu từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khoảng 3 giờ (tiêm bắp là 1 giờ, tiêm tĩnh mạch là 3 phút). Sinh khả dụng của thuốc khoảng 30 - 50%. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất 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. 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. 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.

- 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, nhưng sau khi uống, tỷ lệ này chỉ là 39%.

Chỉ định: Acid tranexamic được chỉ định cho điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu ở những người bị tăng tiêu hủy fibrin hoặc fibrinogen. Tiêu hủy fibrin cục bộ xảy ra trong những trường hợp sau:

1. a) Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt và bàng quang.
- b) Rong kinh.
- c) Chảy máu cam.
- d) Cắt bỏ phần cổ tử cung.
- e) Chảy máu sau chấn thương mắt.
2. Thủ thuật nhỏ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu.
3. Phẫu thuật di truyền.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn

Tiêu fibrin cục bộ: Liều khuyến cáo là 15 - 25 mg/kg (khoảng 1,0 - 1,5 g), ngày 2 - 3 lần. Liều dùng đối với các chỉ định cụ thể như sau:

1. a) 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 trước hoặc sau phẫu thuật bằng dạng thuốc tiêm acid tranexamic; sau đó uống 1,0 g, ngày 3 - 4 lần cho đến khi không còn tiểu ra máu.

b) Rong kinh: Liều uống khuyến cáo mỗi lần 1,0 g, ngày 3 lần, tới 4 ngày. Nếu rong kinh nặng, liều có thể tăng lên. Tổng liều tối đa mỗi ngày 4,0 g. Điều trị nên khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt.

c) Chảy máu cam: Khi chảy máu tái phát đã được dự đoán, uống mỗi lần 1,0 g, ngày 3 lần trong 7 ngày.

d) Phẫu thuật cắt bỏ cổ tử cung: Uống mỗi lần 1,5 g, ngày 3 lần.

e) Chảy máu sau chấn thương mắt: Uống mỗi lần 1,0 - 1,5 g, ngày 3 lần. Liều dùng cân cứ theo cân nặng 25 mg/kg, ngày 3 lần.

2. Thủ thuật nhỏ răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu: Uống 1,0 - 1,5 g mỗi 8 giờ. Liều dùng cân cứ theo cân nặng 25 mg/kg.

3. Phẫu thuật di truyền: Đối với những bệnh nhân được chẩn đoán ở giai đoạn khởi phát bệnh, điều trị ngắt quãng uống mỗi lần 1,0 - 1,5 g, ngày 2 - 3 lần trong vài ngày. Những trường hợp khác cần điều trị liên tục với liều như trên.

Trẻ em: Liều thông thường uống 20 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, cần cân nhắc giữa hiệu quả và tính an toàn khi dùng thuốc.

Người cao tuổi: Không giảm liều trừ khi có bằng chứng về suy thận (xem chỉ dẫn bên dưới).

Người suy thận: Điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh đối với bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ và vừa.

Nồng độ creatinin huyết thanh (micromol/ lit)	Liều dùng	Tần suất
120 - 249	15 mg/ kg	2 lần/ ngày
250 - 500	15 mg/ kg	1 lần/ ngày

Chỉ định: Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
- Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não ...).

- Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắt phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc). Suy thận nặng.

Thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

- Người bệnh dùng acid tranexamic có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch. Các cục máu đông trong hệ thống thần kinh có thể dẫn đến tắc nghẽn trong thần kinh, vì vậy phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

- Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống tiêu fibrin trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, acid tranexamic có thể được dùng sau đó, nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.

- Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai.

- Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

- Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vi tăng nguy cơ huyết khối.

- Dùng acid tranexamic sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

- Thời kỳ cho con bú: Acid tranexamic tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người đang lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác thuốc: Không 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 chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.

- Dùng đồng thời acid tranexamic với tretinoin đường uống có thể gây huyết khối trong các vi mạch.

Tác dụng không mong muốn: Tác dụng không mong muốn của acid tranexamic thường hiếm gặp và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều acid tranexamic ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bong nước.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nhồi máu phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chi, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ).

Thần kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.

Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.

Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ưa chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

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. Nếu nhiễm độc do uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Trong cả 2 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.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
356 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tầm Phong, Mê Linh, Hà Nội
ĐT: 024.36686111; Fax: 024.38641584