

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TÊN THUỐC

MEDSAMIC 500mg

Acid tranexamic 500 mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

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

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoypolous str
CY - 3011 Limassol

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất: Mỗi viên nang chứa acid tranexamic 500 mg.

Thành phần tá dược: Povidone, croscarmellose sodium, talc, magnesium starate và nang rỗng gelatine (số 0, nắp màu nâu sẫm gồm có titanium dioxide, brilliant blue, erythrosine, carmoisine, gelatine và thân màu trắng đục gồm có titanium dioxide, gelatine)

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, nắp nang màu nâu sẫm, thân màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngăn hạn chảy máu hoặc nguy cơ chảy máu có liên quan đến tăng phân hủy fibrin hoặc fibrinogen.

Tăng phân hủy fibrin tại chỗ xảy ra trong các trường hợp sau:

- Sau phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt và bàng quang
- Rong kinh
- Chảy máu cam
- Phẫu thuật cắt bỏ phần cổ tử cung
- Chấn thương xuất huyết tiền phòng

Chứng phù thần kinh mạch do di truyền

Kiểm soát tình trạng chảy máu khi nhổ răng ở những bệnh nhân có cơ địa ưa chảy máu.

Kiểm soát chảy máu đường tiêu hóa trên

MED
1-10 C
C

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều dùng chuẩn là acid tranexamic 15 đến 25 mg/kg cân nặng.

Người lớn

Sau phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt: Dự phòng và điều trị chảy máu ở những bệnh nhân có nguy cơ cao nên bắt đầu trước và sau phẫu thuật với dung dịch tiêm acid tranexamic; sau đó, điều trị tiếp nối với liều uống 2 viên Medsamic 500mg (tương đương với 1 g acid tranexamic) mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ cho đến khi không còn đái máu đại thể.

Rong kinh: Uống 2 đến 3 viên Medsamic 500mg (tương đương với 1g đến 1,5 g acid tranexamic) mỗi 6 đến 8 giờ. Chỉ nên bắt đầu điều trị với Medsamic 500mg khi đã xác định nguyên nhân bệnh nhân rong kinh.

Chảy máu cam: Khi tái phát chảy máu cam, uống 2 viên Medsamic 500mg mỗi 8 giờ trong 7 ngày.

Phẫu thuật cắt bỏ phần cổ tử cung: Uống 3 viên Medsamic 500mg mỗi 8 giờ.

Chấn thương xuất huyết tiền phòng: Uống 2 đến 3 viên Medsamic 500mg mỗi 8 giờ. Liều dùng dựa trên 25 mg/kg cân nặng.

Chứng phù thần kinh mạch di truyền: Một số bệnh nhân nhận thức được khởi phát của bệnh, liều điều trị thích hợp là uống 2 đến 3 viên Medsamic 500mg mỗi 8 đến 12 giờ trong vài ngày hoặc điều trị liên tục với liều này phụ thuộc vào tình trạng bệnh nhân.

Kiểm soát tình trạng chảy máu khi nhổ răng ở bệnh nhân có cơ địa ưa chảy máu: Uống 2 đến 3 viên Medsamic 500mg mỗi 8 giờ. Liều dùng dựa trên 25 mg/kg cân nặng.

Kiểm soát tình trạng chảy máu đường tiêu hóa trên: Tiêm tĩnh mạch chậm acid tranexamic 10ml mỗi 6 giờ trong 3 ngày đầu tiên; sau đó, điều trị tiếp nối uống 2 đến 3 viên Medsamic 500mg mỗi 6 giờ trong 3 đến 3 ngày.

Bệnh nhân suy thận

Chống chỉ định dùng acid tranexamic cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nhẹ đến trung bình nên giảm liều dùng dựa trên độ thanh thải của acid tranexamic như sau:

Nồng độ creatinine huyết thanh	Liều dùng của tranexamic
Từ 120 đến 249 $\mu\text{mol/l}$	Uống 15 mg/kg mỗi 12 giờ
Từ 250 đến 500 $\mu\text{mol/l}$	Uống 15 mg/kg mỗi 24 giờ

Trẻ em

Liều dùng được xem xét ở mức liều 20 mg/kg/ngày; tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả điều trị và độ an toàn của việc dùng acid tranexamic ở trẻ em còn hạn chế.

Bệnh nhân cao tuổi

Vì bệnh nhân cao tuổi có liên quan đến chức năng thận suy giảm nên cần thận trọng chỉ định dùng Medsamic 500mg và điều chỉnh liều dùng nếu bệnh nhân suy thận.

IOC
Const
r = 30

Cách dùng

Viên nang cứng Medsamic 500mg được dùng bằng đường uống và uống nguyên viên với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với acid tranexamic, với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng (do có nguy cơ gây tích lũy).

Bệnh nhân đang bị huyết khối.

Bệnh nhân có tiền sử huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch.

Bệnh nhân bị tình trạng phân hủy fibrin sau bệnh đông máu rải rác nội mạch.

Bệnh nhân có tiền sử co giật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do nồng độ thuốc trong máu tăng khi chức năng thận bị suy giảm dẫn đến nguy cơ tích lũy thuốc trong cơ thể; do đó, nên giảm liều dùng ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến trung bình.

Trong trường hợp tiểu máu có nguồn gốc do thận (đặc biệt trong bệnh máu khó đông), có nguy cơ gia tăng chứng tiểu khó do hình thành cục máu đông tại niệu quản.

Bệnh nhân không nên uống Medsamic 500mg trong trường hợp tăng phân hủy fibrin do hội chứng đông máu rải rác nội mạch.

Bệnh nhân có tiền sử huyết khối tắc mạch và tiền sử gia đình mắc bệnh huyết khối tắc mạch (bệnh nhân mắc bệnh tăng huyết khối), chỉ dùng Medsamic 500mg khi được chỉ định một cách chặt chẽ và phải giám sát y tế nghiêm ngặt.

Bệnh nhân chảy máu kinh nguyệt không đều không nên sử dụng Medsamic 500mg cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra chảy máu bất thường kinh nguyệt. Nếu tình trạng chảy máu này không thuyên giảm, nên xem xét điều trị thay thế. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng acid tranexamic ở trẻ em bị rong kinh dưới 15 tuổi.

Trong điều trị lâu dài chứng phù thận kinh mạch do di truyền, bệnh nhân nên khám nhãn khoa thường xuyên (bao gồm kiểm tra thị lực, nhìn màu sắc, đáy mắt, tầm nhìn,...) và kiểm tra chức năng gan. Bệnh nhân nên ngưng điều trị với Medsamic 500mg nếu trong quá trình điều trị bị rối loạn thị giác.

Thận trọng khi dùng thuốc Medsamic 500mg cho bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai đường uống vì làm tăng nguy cơ huyết khối.

Các trường hợp co giật liên quan đến sử dụng acid tranexamic đã được báo cáo, chủ yếu là dùng tiêm tĩnh mạch liều cao acid tranexamic trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

Tá dược

Trong thành phần nang rỗng gelatin có chứa carmoisine, có thể gây dị ứng.

Chế phẩm có chứa dưới 1mmol sodium (natri) trong nang có thể được xem là không chứa sodium.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tác dụng chống phân hủy fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc là tan huyết khối.

TƯƠNG Kỵ THUỐC

Do chưa có nghiên cứu tính tương kỵ của acid tranexamic với các thuốc khác nên không trộn lẫn Medsamic 500mg với các thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Acid tranexamic đi qua hàng rào nhau thai. Mặc dù chưa có bằng chứng quái thai trên các nghiên cứu động vật và các dữ liệu còn hạn chế, chỉ nên dùng Medsamic 500mg cho phụ nữ có thai khi được chỉ định một cách chặt chẽ và khi các biện pháp điều trị khác không thực hiện được.

Phụ nữ cho con bú

Acid tranexamic qua sữa mẹ với nồng độ khoảng 1% nồng độ thuốc trong máu của người mẹ. tác dụng đông máu không chắc xảy ra ở trẻ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy hiếm gặp trường hợp các rối loạn thị giác xảy ra trong quá trình dùng thuốc; vì sự an toàn, bệnh nhân cần cẩn thận lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng Medsamic 500mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn (ADR) được xác định như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

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

Rối loạn thị giác

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác bao gồm nhìn màu sắc kém, tắc nghẽn tĩnh mạch/ động mạch của võng mạc.

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: Thuyên tắc huyết khối

Rất hiếm gặp: Huyết khối động mạch, tĩnh mạch ở bất kỳ vị trí nào; khó ở với chứng hạ huyết áp, kèm theo hoặc không kèm theo hoặc kèm theo mất ý thức (thường xảy ra khi tiêm tĩnh mạch quá nhanh, đặc biệt sau khi uống).

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Các triệu chứng này sẽ dần biến mất khi giảm liều dùng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Viêm da dị ứng.

Rối loạn hệ thần kinh

Chưa biết: Có giật đặc biệt trong trường hợp sử dụng sai.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Những triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng, chóng mặt, nhức đầu và co giật.

Cách xử trí

Hiện chưa có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Nếu nhiễm độc do uống acid tranexamic quá liều, có thể gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt; ngoài ra, cần duy trì và 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. Nếu có nguy cơ hình thành huyết khối ở những người dễ mắc bệnh, điều trị chống đông máu nên được xem xét.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu, ức chế phân hủy fibrin.

Mã ATC: B02AA02

Tác dụng dược lý

Acid tranexamic có tác dụng cầm máu thông qua đặc tính ức chế hệ phân hủy fibrin của plasmin. Phức chất acid tranexamic và plasminogen được tạo thành; acid tranexamic gắn kết với plasminogen khi được chuyển thành plasmin. Các tác động của phức chất acid tranexamic-plasmin lên hoạt động fibrin thấp hơn so với hoạt động của plasmin tự do riêng lẻ.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy liều acid tranexamic càng cao thì hoạt tính tiêu fibrin của phức hợp này càng giảm. Tác dụng ức chế của acid tranexamic trong quá trình hoạt hóa plasminogen cao hơn 6 đến 100 lần (hoạt hóa bởi urokinase) và cao hơn 6 đến 40 lần (hoạt hóa bởi streptokinase) khi so với acid aminocaproic, tác dụng chống tiêu fibrin của acid tranexamic mạnh hơn gần 10 lần so với acid aminocaproic.

Dược động học

Hấp thu

Ở người lớn khỏe mạnh, sau 2 đến 3 giờ uống acid tranexamic 500 mg, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương cao nhất là 6,0 µg/ ml.

Phân bố

Acid tranexamic dùng đường tiêm được phân bố và khoang tế bào và dịch não tủy, thể tích phân bố là khoảng 33% khối lượng cơ thể. Acid tranexamic qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ, có thể đạt tới 1% nồng độ thuốc trong huyết thanh trong sữa của phụ nữ cho con bú. Acid tranexamic vượt qua hàng rào máu-não.

Thải trừ

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

Sau khi uống liều 500mg, khoảng 39% liều dùng thải trừ qua nước tiểu sau 24 giờ.

Thời gian bán thải của acid tranexamic là khoảng 3 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 2 vỉ x10 viên nang cứng

Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc; tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY

1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp

.TD
pharm
str