

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Vietnam
Pack №10 of 100 mg/mL

Sản xuất tại Ukraina bởi: JSC "Farmak"
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine.
DNNK:

Rx Prescription only i.v.

Texiban® 100

Tranexamic acid

100 mg/ml

Solution for injection
For intravenous use

10 ampoules x 5 ml

Manufactured by: JSC "Farmak"
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine



Each ml solution contains tranexamic acid 100 mg.
Quality specification: In house.
Storage: Store below 30°C in original package.
Indication, administration, contraindication
and other information: see the package insert.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the package insert before use.

10 ampoules



Manufactured by: JSC "Farmak"
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

10 ampoules x 5 ml

100 mg/ml

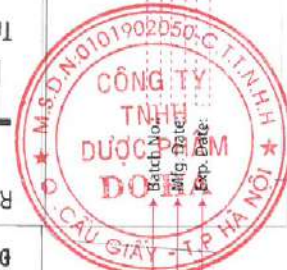
Solution for injection
For intravenous use

Tranexamic acid

Texiban® 100

Rx Prescription only i.v.

Rx Thuốc kê đơn. Dùng dịch tiêm Texiban® 100. Đường dùng: tiêm tĩnh mạch. Hộp 10 ống, mỗi ống chứa 5 ml dung dịch tiêm. Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa acid tranexamic 100 mg. SĐK: KX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



DD MM YYYY or
DDMMYYYY or DDMMYY
DD MM YYYY or
DDMMYYYY or DDMMYY
XXXXXXX

CMYK

The print does not carry an accurate color rendering

Vietnam

Pack N°5 of 100 mg/mL



Sản xuất tại Ukraina bởi: JSC "Farmak"
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraina.
DNNK

Rx Prescription only i.v.

Texiban® 100

Tranexamic acid

100 mg/mL Solution for injection
For intravenous use

5 ampoules x 5 ml

Manufactured by: JSC "Farmak"
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine



Each ml solution contains tranexamic acid 100 mg.
Quality specification: In house.
Storage: Store below 30°C in original package.
Indication, administration, contraindication and other information:
see the package insert.
Keep out of the reach of children. Carefully read the package insert before use.

5 ampoules



Manufactured by: JSC "Farmak"
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

5 ampoules x 5 ml

100 mg/mL Solution for injection
For intravenous use

Tranexamic acid

Texiban® 100

Rx Prescription only i.v.

Rx Thuốc kê đơn. Dùng dịch tiêm Texiban® 100. Dùng dùng: tiêm tĩnh mạch. Hộp 5 ống, mỗi ống chứa 5 ml dung dịch tiêm. Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa acid tranexamic 100 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



DD MM YYYY or
DDMMYYYY orDDMMYY
DD MM YYYY or
DDMMYYYY or DDMMYY
XXXXXXX



Vietnam

Label 100 mg/mL



DD MM YYYY or
DDMMYYYY or DDMMYY

XXXXXXXX

CMYK



The print does not carry an accurate color rendering
When applying the serial number and the expiry date on the label
an icon in the form of a rectangle of black color

Rx

TEXIBAN 100

(Dung dịch tiêm acid tranexamic 100mg/ml)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Texiban 100

2. Thành phần: Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Acid tranexamic 100mg,
- Thành phần tá dược: Nước pha tiêm

3. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

- Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu nâu nhạt.

4. Chỉ định

Texiban 100 được dùng cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên và người lớn để dự phòng và điều trị xuất huyết do tiêu fibrin toàn thân hoặc tại chỗ trong các trường hợp cụ thể sau:

- Rong kinh và xuất huyết trong tử cung,
- Xuất huyết dạ dày – ruột,
- Các rối loạn xuất huyết ở đường tiết niệu, sau phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc các tiểu phẫu có ảnh hưởng đến đường tiết niệu,
- Phẫu thuật Tai – Mũi – Họng (phẫu thuật cắt tuyến adenoid, cắt amidan, nhổ răng),
- Phẫu thuật phụ khoa hoặc các rối loạn có nguồn gốc sản khoa,
- Phẫu thuật ổ bụng và lồng ngực hoặc các phẫu thuật can thiệp lớn khác như phẫu thuật tim mạch,
- Điều trị xuất huyết do sử dụng thuốc tiêu fibrin.

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Người lớn

Nếu không có các yêu cầu khác về liều dùng, khuyến cáo dùng Texiban 100 với liều dưới đây:

1. Liều tiêu chuẩn để điều trị tiêu fibrin tại chỗ:

Tiêm tĩnh mạch chậm (tốc độ tiêm là 1 ml/ phút) với liều 0,5g – 1g acid tranexamic (1 – 2 ống Texiban 100)/ lần, 2-3 lần mỗi ngày.

2. Liều tiêu chuẩn để điều trị tiêu fibrin toàn thân:

Tiêm tĩnh mạch chậm (tốc độ tiêm là 1 ml/ phút) với liều 1g acid tranexamic (2 ống Texiban 100) mỗi 6-8 giờ một lần, tương đương với liều 15 mg/ kg thể trọng.

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận có thể có nguy cơ tích lũy thuốc, vì vậy chống chỉ định dùng acid tranexamic cho những bệnh nhân bị suy thận nặng. Với những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến vừa, phải giảm liều của acid tranexamic theo độ thanh thải creatinin huyết thanh như sau:

Độ thanh thải creatinin huyết thanh		Liều tiêm tĩnh mạch	Thời gian dùng
$\mu\text{mol/l}$	mg/10 ml		
120 - 249	1,35 - 2,82	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 12 giờ 1 lần
250 - 500	2,82 - 5,65	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ 1 lần
> 500	> 5,65	5 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ 1 lần

Bệnh nhân suy gan

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Với trẻ em từ 1 tuổi trở lên, liều dùng cho các chỉ định nêu trên không được quá 20 mg/ kg thể trọng/ ngày. Tuy nhiên, các dữ liệu về hiệu quả, liều dùng và độ an toàn của các chỉ định này còn hạn chế.

Chưa chứng minh đầy đủ được hiệu quả, liều dùng và độ an toàn khi dùng acid tranexamic cho trẻ em đang thực hiện phẫu thuật tim.

Người già

Không cần thiết phải giảm liều trừ khi bệnh nhân bị suy thận.

Đường dùng

Chỉ được tiêm tĩnh mạch chậm dung dịch Texiban 100.

Có thể trộn dung dịch Texiban 100 với phần lớn các dung dịch truyền như các dung dịch điện giải, dung dịch carbohydrat, dung dịch amino acid hay các dung dịch dextran. Cũng có thể thêm heparin vào dung dịch tiêm Texiban 100.

Chỉ sử dụng một lần các ống thuốc tiêm Texiban 100. Các ống thuốc sau khi sử dụng xong phải được xử lý theo quy định.

Thuốc được truyền bởi nhân viên y tế. Hiếm khi có tình trạng quên liều xảy ra, tuy nhiên, nếu nghi ngờ có tình trạng quên liều, nên hỏi ý kiến của bác sĩ.

6. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.
- Thuyên tắc huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch cấp tính.
- Các tình trạng tiêu fibrin sau khi dùng các thuốc điều trị đông máu, ngoại trừ các trường hợp bệnh nhân có hệ thống tiêu fibrin đã bị hoạt hóa mạnh kèm theo chảy máu cấp tính nghiêm trọng.
- Bệnh nhân bị suy thận nặng (do có nguy cơ bị tích lũy thuốc).
- Bệnh nhân có tiền sử bị co giật.
- Chống chỉ định tiêm thuốc trong tủy sống và não thất hay tiêm thuốc nội sọ (do có nguy cơ gây phù não và co giật).

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Lưu ý: Phải tuyệt đối tuân theo các chỉ định và hướng dẫn về đường dùng khi dùng Texiban 50. Chỉ được tiêm tĩnh mạch chậm và không được tiêm bắp acid tranexamic.

Các cơn co giật

Đã ghi nhận các trường hợp bệnh nhân bị co giật có liên quan đến việc điều trị với acid tranexamic. Trong phẫu thuật bắc cầu nối động mạch vành (CABG), phần lớn các trường hợp

này được ghi nhận sau khi tiêm tĩnh mạch acid tranexamic liều cao. Khi sử dụng các liều khuyến cáo thấp hơn, tỉ lệ bệnh nhân bị co giật sau phẫu thuật là tương tự như ở những bệnh nhân không dùng thuốc.

Rối loạn thị giác

Nên lưu ý rằng bệnh nhân có thể gặp phải các rối loạn thị giác, bao gồm giảm thị lực, nhìn mờ, giảm khả năng nhìn màu và nếu cần thiết phải ngừng điều trị với acid tranexamic. Trong trường hợp bệnh nhân phải điều trị liên tục kéo dài với dung dịch tiêm acid tranexamic, khuyến cáo bệnh nhân phải thường xuyên đi khám nhãn khoa (bao gồm kiểm tra thị lực, khả năng nhìn màu, soi đáy mắt, kiểm tra tầm nhìn ...). Nếu bệnh nhân có các thay đổi thị lực bệnh lý đặc biệt là với những bệnh ở võng mạc, sau khi hội chẩn với bác sĩ chuyên khoa mắt, bác sĩ điều trị phải quyết định đối với từng trường hợp bệnh nhân xem có cần thiết phải điều trị kéo dài với dung dịch tiêm acid tranexamic hay không.

Đi tiểu ra máu

Trong trường hợp đi tiểu ra máu từ đường tiết niệu trên, có nguy cơ bệnh nhân bị tắc nghẽn niệu đạo.

Các biến cố huyết khối

Phải cân nhắc đến các yếu tố nguy cơ gây huyết khối trước khi điều trị với acid tranexamic. Ở những bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh huyết khối hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ gặp phải các biến cố huyết khối tăng lên do tiền sử gia đình (bệnh nhân có nguy cơ cao bị hội chứng tăng đông), chỉ sử dụng dung dịch tiêm Texiban 50 nếu có chỉ định trên lâm sàng sau khi đã tham khảo ý kiến của các bác sĩ có kinh nghiệm điều trị các rối loạn đông máu và bệnh nhân phải được giám sát y tế chặt chẽ.

Phải thận trọng khi dùng acid tranexamic ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc tránh thai đường uống do có nguy cơ hình thành huyết khối cao hơn.

Đông máu nội mạch rải rác

Trong phần lớn các trường hợp, không nên điều trị acid tranexamic cho những bệnh nhân bị đông máu nội mạch rải rác. Trong trường hợp có thể điều trị được với acid tranexamic, phải hạn chế dùng thuốc cho những bệnh nhân có hệ thống tiêu fibrin đã bị hoạt hóa mạnh kèm theo chảy máu nghiêm trọng cấp tính. Về đặc tính, các thông số huyết học sẽ tương đối như sau: thời gian tiêu khối Euglobulin giảm, kéo dài thời gian prothrombin, nồng độ fibrinogen, yếu tố V, yếu tố VIII, plasminogen fibrinolysin và alpha-2 macroglobulin trong huyết tương giảm, nồng độ của P và phức hợp P ở mức bình thường; cụ thể là yếu tố II (prothrombin), VIII và X; tăng nồng độ các sản phẩm thoái giáng của fibrinogen trong huyết tương; số lượng tiểu cầu bình thường. Các bệnh lý sẵn có sẽ không làm thay đổi được nhiều đặc trưng huyết học trong các đặc trưng đã nêu trên. Trong những trường hợp cấp tính nêu trên, thông thường dùng 1 liều duy nhất 1g acid tranexamic có thể đủ để kiểm soát sự xuất huyết. Chỉ xem xét dùng acid tranexamic ở những bệnh nhân bị đông máu nội mạch rải rác khi có các đánh giá chuyên môn và điều kiện để thực hiện các xét nghiệm huyết học thích hợp.

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

Phụ nữ có khả năng mang thai phải sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị với acid tranexamic.

Phụ nữ đang mang thai

Chưa có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng acid tranexamic ở phụ nữ đang mang thai. Vì vậy, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có khả năng gây quái thai nhưng để phòng tránh thì khuyến cáo không nên sử dụng acid tranexamic trong 3 tháng đầu mang thai.

Các dữ liệu lâm sàng về sử dụng acid tranexamic để điều trị các trường hợp xuất huyết khác nhau trên lâm sàng trong giai đoạn mang thai ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thì không cho thấy thuốc có ảnh hưởng có hại nào lên thai nhi. Chỉ dùng acid tranexamic trong suốt giai đoạn mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ đang cho con bú

Acid tranexamic được thải trừ vào sữa mẹ, do đó không khuyến cáo dùng thuốc trong giai đoạn đang cho con bú.

Sinh sản

Chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của acid tranexamic lên khả năng sinh sản.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa thực hiện nghiên cứu về ảnh hưởng của acid tranexamic lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Chưa thực hiện các nghiên cứu về tương tác thuốc của acid tranexamic. Nếu điều trị đồng thời với các thuốc chống đông máu thì quá trình điều trị phải được bác sĩ chuyên khoa giám sát chặt chẽ. Phải thận trọng khi dùng các thuốc có tác động lên quá trình đông máu cho những bệnh nhân đang điều trị với acid tranexamic. Đã có nguy cơ trên lý thuyết về khả năng hình thành huyết khối khi dùng cùng với các oestrogen tăng lên. Ngoài ra, dùng các thuốc có tác dụng chống tiêu fibrin có thể sẽ có tác dụng đối kháng với các thuốc làm tan huyết khối.

- Tương kỵ: Không được trộn Texiban 100 với máu để truyền hoặc với các dung dịch có chứa penicilin.

11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và các dữ liệu hậu mãi được phân loại theo hệ cơ quan và liệt kê trong bảng dưới đây. Trong mỗi nhóm cơ quan, các tác dụng không mong muốn sẽ được phân loại theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất sẽ lại được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$	Chưa rõ (Chưa thể đánh giá được từ các dữ liệu sẵn có)
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ
Rối loạn thần kinh			Co giật, đặc biệt

			trong trường hợp sử dụng thuốc sai hướng dẫn
Rối loạn mắt			Rối loạn tầm nhìn bao gồm giảm khả năng nhìn màu
Rối loạn mạch máu			Khó chịu kèm theo hạ huyết áp, có hoặc không kèm theo suy giảm nhận thức (thường xuất hiện sau khi tiêm tĩnh mạch quá nhanh, đặc biệt là sau khi dùng đường uống). 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 các mô dưới da		Viêm da dị ứng	

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Chưa có báo cáo về trường hợp bệnh nhân bị quá liều.

Các dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều bao gồm chóng mặt, đau đầu, hạ huyết áp và co giật. Đã ghi nhận rằng bệnh nhân có xu hướng bị co giật khi tần suất dùng thuốc tăng lên với liều tăng dần.

- Xử trí: Điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân trong trường hợp quá liều.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị xuất huyết, thuốc chống tiêu fibrin, các amino acid

Mã ATC: B02AA02

Acid tranexamic có tác dụng chống xuất huyết do ức chế các đặc tính tiêu fibrin của plasmin. Một phức hợp có liên quan đến acid tranexamic và plasminogen được tạo thành; acid tranexamic sẽ gắn với plasminogen khi được chuyển thành plasmin.

Tác dụng của acid tranexamic – plasmin lên tác dụng của fibrin sẽ chậm hơn so với tác dụng của plasmin tự do.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy khi dùng liều cao của acid tranexamic sẽ làm giảm tác dụng của phức hợp này.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic đạt được nhanh chóng khi truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn, sau đó nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương sẽ giảm theo cấp số mũ.

Phân bố

Ở nồng độ điều trị, acid tranexamic gắn với protein huyết tương khoảng 3% và dường như là gắn hoàn toàn với plasminogen. Acid tranexamic không gắn với albumin huyết thanh. Thể tích phân bố ban đầu khoảng từ 9-12 lít.

Acid tranexamic đi qua được hàng rào nhau thai. Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 10 mg/ kg thể trọng cho 12 phụ nữ đang mang thai, nồng độ của acid tranexamic trong huyết thanh là khoảng 4-31 µg/mL. Acid tranexamic khuếch tán nhanh chóng vào dịch khớp và màng hoạt dịch. Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 10 mg/ kg thể trọng cho 17 bệnh nhân đang có phẫu thuật ở đầu gối, nồng độ của thuốc trong dịch khớp là tương tự với nồng độ ghi nhận được trong các mẫu huyết thanh. Nồng độ của acid tranexamic trong nhiều mô khác nhau thì tỉ lệ với nồng độ thuốc trong máu (1/ 100 đối với sữa mẹ, 1/10 với dịch não tủy, 1/10 với thủy dịch). Cũng đã xác định được acid tranexamic trong tinh dịch, ở đây acid tranexamic ức chế hoạt động tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến sự di chuyển của tinh trùng.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu vào nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Con đường thải trừ chính của thuốc là thông qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết vào nước tiểu. Độ thanh thải ở thận bằng với độ thanh thải trong huyết tương (110 - 116 mL/phút). Acid tranexamic được thải trừ khoảng 90% trong 24 giờ đầu tiên sau khi dùng tĩnh mạch với liều 10 mg/kg thể trọng. Thời gian bán thải của acid tranexamic là khoảng 3 giờ.

Nồng độ trong huyết tương của acid tranexamic tăng ở những bệnh nhân bị suy thận. Chưa thực hiện nghiên cứu cụ thể về được động học trên trẻ em.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 5 ống, mỗi ống chứa 5 ml dung dịch tiêm.

Hộp 10 ống, mỗi ống chứa 5 ml dung dịch tiêm.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

JSC "Farmak"

74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraina.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh