

THEXAMINIX 500

Acid transaminase 500 mg
THERMICO

GMP - WHO

THEXAMINIX 500

Acid transaminase 500 mg
THERMICO

GMP - WHO

THEXAMINIX 500

Acid transaminase 500 mg
THERMICO

GMP - WHO

THEXAMINIX 500

Acid transaminase 500 mg
THERMICO

GMP - WHO

HANOI PHARMACEUTICAL FACTORY

Số lô SX:

HD:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC		Ngày 15 tháng 3 năm 2016 TÔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	THEXAMIX 500 Hộp 10 vỉ x 10 viên		PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
KÍCH THƯỚC	Hộp (98 x 60 x 48)mm Vỉ: (90 x 57)mm		
MÀU SẮC	 C-100 M-0 Y-0 K-0  C-0 M-100 Y-100 K-0  C-0 M-0 Y-0 K-100		TS. Lê Văn Ninh



[Signature]

[Signature]

THEXAMIX 500

Acid tranexamic 500 mg

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Thành phần:
Acid tranexamic500 mg
Tá dượcvđ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx

Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

THEXAMIX 500

Acid tranexamic 500 mg





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Composition:
Acid tranexamic500 mg
Excipients q.s1 capsule

Indications, contraindications,
dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.

Storage: In a dry place, temperature
not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACK INSERT CAREFULLY
BEFORE USE.

Rx

Prescription drug

GMP - WHO

Box of 3 blisters x 10 capsules

THEXAMIX 500

Acid tranexamic 500 mg



THEPHACO

Số lô SX:

NSX:

HD:

THEXAMIX 500

Acid tranexamic 500 mg

GMP - WHO

CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 15 tháng 3 năm 2016
SẢN PHẨM	THEXAMIX 500 Hộp 3 vỉ x 10 viên	TỔNG GIÁM ĐỐC
KÍCH THƯỚC	Hộp (98 x 60 x 20)mm Vỉ: (90 x 57)mm	PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:0 K:0 C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100	DS. Lê Văn Ninh

R_x Thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THEXAMIX 500

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

- | | |
|-------------------|---------------|
| - Acid tranexamic | 500 mg |
| - Tá dược | vừa đủ 1 viên |

(Tá dược gồm: Colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, vỏ nang số 0)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC :

- Acid tranexamic có tác dụng ức chế hệ phân hủy fibrin bằng cách ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, do đó plasmin không được tạo ra.
- Do đó có thể dùng acid tranexamic để điều trị những bệnh chảy máu do phân hủy fibrin có thể xảy ra trong nhiều tình huống lâm sàng bao gồm đa chấn thương và đông máu trong mạch.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khả dụng sinh học của thuốc uống xấp xỉ 35% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống liều 1,5 g nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic là xấp xỉ 15 microgam/ml và đạt được sau 3 giờ. Sau khi uống liều 2 gam, nồng độ có hiệu quả của thuốc trong huyết tương duy trì 6 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương của thuốc xấp xỉ 7 lít/giờ. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic.

CHỈ ĐỊNH:

Acid tranexamic dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với tăng phân hủy fibrin:

- Phân hủy tại chỗ: Dùng thời gian ngắn để phòng và điều trị ở người bệnh có nguy cơ cao chảy máu trong và sau khi phẫu thuật (cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, nhổ răng ở người hemophili, đái ra máu, rong kinh, chống máu cam...).
- Phân hủy fibrin toàn thân: Biện chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.
- Phù mạch di truyền.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acid tranexamic.
- Có tiền sử mắc bệnh huyết khối.
- Trường hợp phẫu thuật hệ thần kinh trung ương, chảy máu hệ thần kinh trung ương và chảy máu dưới màng nhện hoặc những trường hợp chảy máu não khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên 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 KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, ADR > 1/100.

+ Rối loạn tiêu hóa có liên quan đến liều dùng: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Handwritten signature



- + Toàn thân: Chóng mặt.
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$.
- + Tuần hoàn: Hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch.
- Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$
- + Mắt: Thay đổi nhận thức màu.

"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

THẬN TRỌNG KHI DÙNG :

- Người suy thận: Do có nguy cơ tích lũy acid tranexamic
- Người bị huyết niệu từ đường tiết niệu trên, có nguy cơ bị tắc trong thận.
- Người có tiền sử huyết khối không nên dùng acid tranexamic trừ khi cùng được điều trị bằng thuốc chống đông. Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống phân hủy fibrin trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế phân hủy fibrin. Trong trường hợp phân hủy fibrin có liên quan đến sự tăng đông máu trong mạch (hội chứng tiêu hoặc phân hủy fibrin), cần phải thêm chất chống đông như heparin với liều lượng đã được cân nhắc cẩn thận. Xem xét sự cần thiết phải dùng chất kháng thrombin III cho những người bệnh có tiêu thụ những yếu tố đông máu, nếu không, sự thiếu hụt chất kháng thrombin III có thể cản trở tác dụng của heparin

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng do thuốc có tác dụng trên toàn thân là chóng mặt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều thông thường: Uống 4 - 6 viên hoặc 1 - 1,5 g (15 - 25 mg/kg)/ngày, chia làm 2 - 4 lần/ngày
- Đái máu: 4 - 6 viên/ngày, chia làm 2 - 3 lần/ngày, cho đến khi không còn đái máu.
- Chảy máu mũi nặng: 6 viên/ngày, chia làm 3 lần/ngày, trong 4 - 10 ngày.
- Rong kinh: 4 - 6 viên/ngày, chia làm 3 - 4 lần/ngày, trong 3 - 4 ngày. Trong trường hợp ra nhiều máu, có thể tăng liều tới 4 - 6 viên/ngày, chia làm 6 lần/24 ngày. Dùng acid tranexamic ngay khi bắt đầu ra máu rất nhiều.
- Thủ thuật cắt bỏ phần cổ tử cung: 6 viên/ngày chia làm 3 lần/ngày, trong 12 - 14 ngày, sau khi phẫu thuật.
- Phẫu thuật răng cho những người bệnh có tạng chảy máu: Dùng acid tranexamic ngay trước khi phẫu thuật với liều tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg thể trọng. Sau phẫu thuật dùng liều 25 mg/kg thể trọng, dưới dạng viên, cứ 24 giờ uống một lần, trong 6 - 8 ngày. Có thể vẫn cần phải dùng các yếu tố đông máu.
- Phù mạch thần kinh di truyền: Một số người bệnh cảm thấy cơn bệnh đang đến, khi đó dùng acid tranexamic gián đoạn với liều 2 - 3 viên/ngày, chia làm 2 - 3 lần/ngày, trong 5 - 10 ngày. Những người suy thận nặng, cần phải điều chỉnh liều dùng của acid tranexamic như sau:



Handwritten signature

Nồng độ creatinin trong huyết thanh nanomol/ml hoặc micromol/lít	Liều uống của acid tranexamic
120 - 249	25 mg/ kg thể trọng, 2 lần/ 24 giờ
250 - 500	25 mg/ kg thể trọng, 1 lần/ 24 giờ
> 500	12,5 mg/ kg thể trọng, 1 lần/ 24 giờ

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

* *Thời kỳ mang thai:* Không nên dùng acid tranexamic trong những tháng đầu thai kỳ, vì đã có thông báo về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị bằng acid tranexamic cho người mang thai còn rất hạn chế, cho đến nay dữ liệu thực nghiệm hoặc lâm sàng cho thấy không tăng nguy cơ khi dùng thuốc. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.

* *Thời kỳ cho con bú:* Acid tranexamic tiết vào sữa mẹ nhưng nguy cơ về tác dụng phụ đối với trẻ em không chắc có thể xảy ra khi dùng liều bình thường, vì vậy có thể dùng acid tranexamic với liều thông thường, khi cần cho người cho con bú.

SỬ DỤNG 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. 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.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sỹ

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Đề xa tầm tay trẻ em

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC- VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hoá

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037)3852691 Fax: (037)3724 853



**TUQ.CỤC BƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**



Ngày 15 tháng 8 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Văn Ninh