

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BUTRANEP

Tranexamic acid 100 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Tranexamic acid.....100 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, sucralose, citric acid monohydrat, natri methyl parahydroxybenzoat, natri propyl parahydroxybenzoat, hương trái cây A1189165, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Chất lỏng đồng nhất không màu đến hơi vàng

pH: 4,0 – 8,0

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 hemophilia, đái ra máu, rong kinh, chống chảy máu cam...).
- Phân hủy fibrin toàn thân: Biến chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.
- Phù mạch di truyền

Liều dùng và cách dùng

Liều thông thường: Uống 1 – 1,5 g (10-15 ml), (15 – 25 mg/kg) 2 – 4 lần/ngày

Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: Sau khi điều trị bằng đường tiêm trong vòng 3 ngày đầu sau phẫu thuật, tiếp tục duy trì bằng cách uống 2 – 3 g (20-30 ml), 2 – 3 lần/ngày cho đến khi không còn đái máu đại thể.

Đái máu: uống 2 – 3 g (20-30 ml), 2 – 3 lần/ngày cho đến khi không còn đái máu

Chảy máu mũi nặng: 3 g (30 ml), uống 3 lần/ngày, trong 4 – 10 ngày

Rong kinh: 2 – 3 g (20-30 ml), uống 3 – 4 lần/ngày, trong 3 – 4 ngày. Trong trường hợp ra nhiều máu, có thể tăng liều tới 2 – 3 g (20-30 ml), uống 6 lần/ngày. Dùng acid tranexamic ngay khi bắt đầu ra máu rất nhiều.

Thủ thuật cắt bỏ phần cổ tử cung: 3 g (30 ml), uống 3 lần/ngày, trong 12 – 14 ngày, sau khi phẫu thuật.

Phẫu thuật răng cho người bệnh có tạng chảy máu: Sau phẫu thuật, tiếp tục duy trì liều 25 mg/kg thể trọng, ngày 1 lần, trong 6 – 8 ngày.

Phù mạch di truyền: 2 – 3 g (20-30 ml), 2 – 3 lần/ngày, trong 5 – 10 ngày.

Dung dịch Butranep còn được dùng tại chỗ để súc miệng hoặc rửa bàng quang.

Những người suy thận nặng, cần phải điều chỉnh liều dùng của tranexamic acid như sau:

<u>Nồng độ Creatinin huyết thanh (µmol/L)</u>	<u>Liều uống của tranexamic acid</u>
120 đến 250 (1,36 đến 2,83 mg/dL)	25 mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ
250 đến 500 (2,83 đến 5,66 mg/dL)	25 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ
>500 (>5,66 mg/dL)	12,5 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ

Chống chỉ định

Quá mẫn với tranexamic acid.

Có tiền sử mắc bệnh huyết khối.

Bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp đông máu.

Suy thận nặng (do có nguy cơ gây tích lũy thuốc).

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.

Tiêu fibrin sau khi rối loạn đông máu rải rác (DIC) ngoại trừ bệnh nhân có hoạt hóa mạnh hệ thống tiêu fibrin khi chảy máu nặng; tiền sử co giật; tiêm nội tủy, nội thất, nội sọ; sử dụng thuốc tránh thai hormon.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Người suy thận: Do có nguy cơ tích lũy tranexamic acid.

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 tranexamic acid 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 tới 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.

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

Người có kinh nguyệt không đều, hoặc đang có rối loạn đông máu rải rác (DIC), bệnh nhân co giật: cần theo dõi chặt.

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

Không nên dùng tranexamic acid 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 tranexamic acid 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 tranexamic acid cho người mang thai có 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. Tranexamic acid 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 tranexamic acid với liều thông thường, khi cần cho người cho con bú.

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

Có thể xảy ra hiện tượng buồn nôn, chóng mặt, giảm huyết áp sau khi dùng thuốc nên cần thận trọng với việc lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không nên dùng đồng thời tranexamic acid 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 của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, ỉa chảy
Rối loạn hệ tuần hoàn	Ít gặp	Hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch
Rối loạn toàn thân	Thường gặp	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Thay đổi nhận thức màu

Rối loạn tiêu hóa xảy ra trên 30% người bệnh, sau khi uống với liều 6 g/ngày. Các ADR đó hết nếu giảm liều.

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

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 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

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống tiêu fibrin
 Mã ATC: B02AA02

Tranexamic acid có tác dụng ức chế hệ phân hủy fibrin bằng cách ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, làm cho plasmin không được tạo ra. Do đó thường 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.

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 alpha-macroglobulin, trong huyết tương, tác dụng kháng tiêu fibrin của acid tranexamic 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 đó. Do đó, trong những trường hợp chảy máu bình thường, sự có mặt của acid tranexamic tạo ra sự cầm máu bằng cách loại bỏ sự phân hủy fibrin đó.

Tác dụng chống dị ứng và chống viêm: Tranexamic acid ức chế quá trình sản xuất kinin và những peptid có hoạt tính khác... do plasmin, có thể gây ra sự tăng tính thấm thành mạch, dị ứng và những tổn thương viêm.

Đặc tính dược động học

Sinh khả dụng đường uống của tranexamic acid 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 µg/ml và đạt được sau 3 giờ. Sau khi uống liều 2 g, 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.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 ống nhựa 10 ml.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội