https://trungtamthuoc.com/

406/152

Nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Rx Prescription drug

HANEXIC

Acid tranexamic 250 mg

Injectable solution **I.V.**
Box of 10 ampoules of 5 ml

PMP

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: DDMMYY
HD / Exp. : DDMMYY

HANEXIC

8 936014 588437

COMPOSITION - Each ampoule of 5 ml contains
Acid tranexamic 250 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

HANEXIC
Acid tranexamic 250 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

HANEXIC

Acid tranexamic 250 mg

Dung dịch tiêm **T.M.**
Hộp 10 ống tiêm 5 ml

PMP

HANEXIC

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 5 ml chứa
Acid tranexamic 250 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

HANEXIC
(Acid tranexamic 250 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch 5 ml chứa
Acid tranexamic 250 mg
Tá dược: Propylen glycol, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Acid tranexamic có tác dụng ức chế hệ phân hủy fibrin bằng cách ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, vì vậy 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều, nửa đời trung bình trong huyết tương của thuốc là 2 giờ. Hơn 95% liều thuốc tiêm tĩnh mạch bài tiết dưới dạng không đổi theo nước tiểu. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic. Acid tranexamic có tác dụng chống phân huỷ fibrin mạnh hơn 10 lần acid aminocaproic (tính theo gam) đối với sự phân hủy fibrin gây ra bởi urokinase hoặc chất hoạt hóa plasminogen của mô (TPA).

Acid tranexamic được hấp thu từ đường dạ dày-ruột và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ. Sinh khả dụng khoảng 45%. Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể và một lượng rất ít gắn protein huyết tương. Thuốc qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường:

0,5 - 1 g (hoặc 10 - 15mg/kg thể trọng) x 2 - 3 lần/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.

Những người suy thận nặng, điều chỉnh liều như sau:

Nồng độ creatinin trong huyết thanh µmol/l	Liều tiêm tĩnh mạch của acid tranexamic
120 - 249	10 mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày
250 - 500	10 mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày
> 500	5 mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày

THẬN TRỌNG

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 tới sự tăng đông máu trong mạch (hội chứng tiêu hoặc phân hủy fibrin), cần phải thêm

https://trungtamthuoc.com/

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc. Bệnh nhân 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.
- Có thể dùng acid tranexamic với liều thông thường ở người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ có thể gặp: rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy), chóng mặt. Ít gặp hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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 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.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30^{O}C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).
TRÌNH BÀY	Hộp 10 ống.

Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC