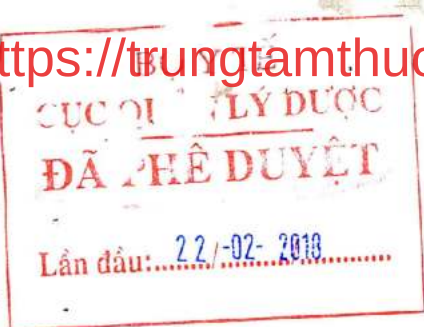




433/0160

## MẪU VỈ

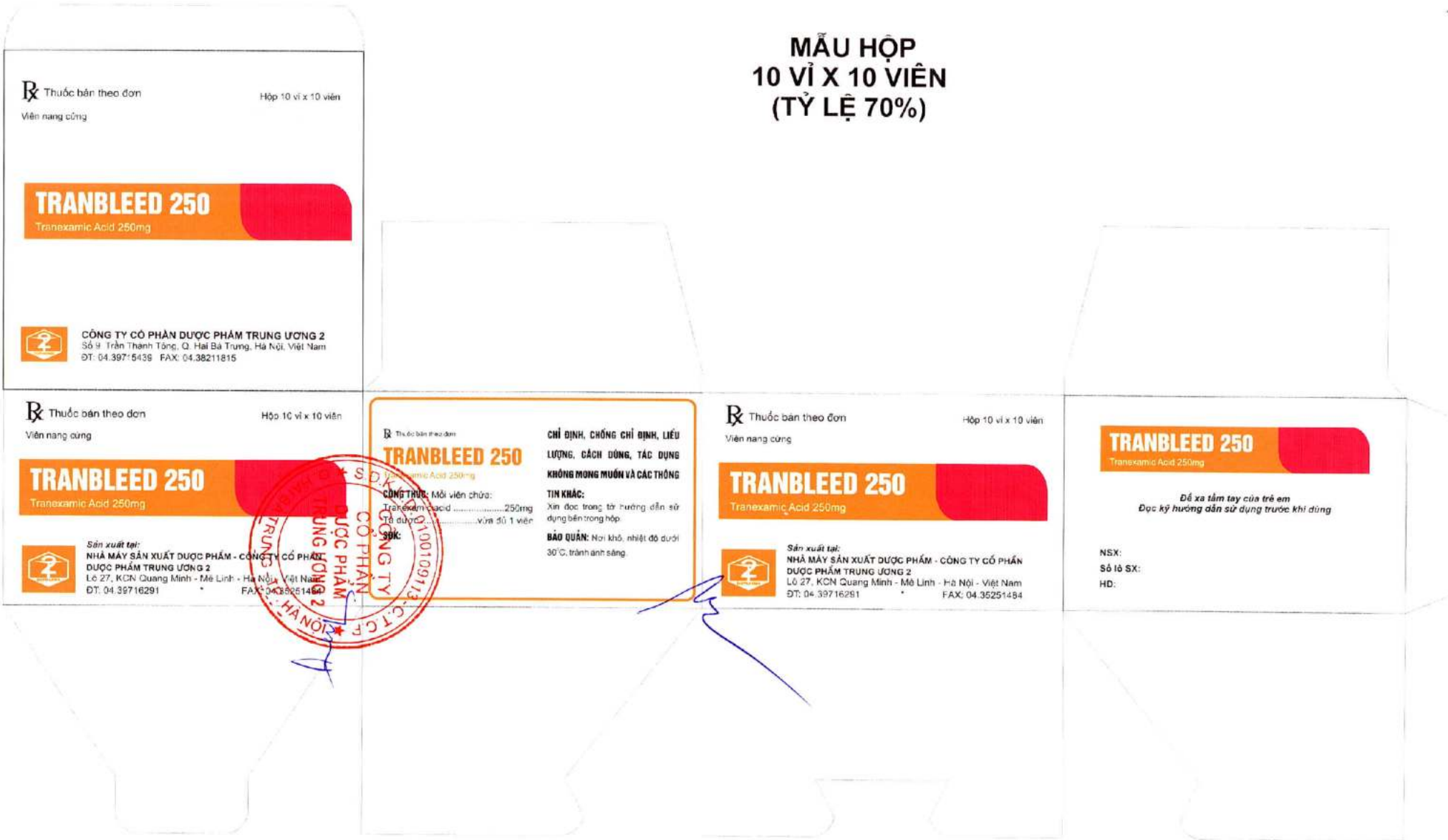


Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

**MẪU HỘP  
6 VỈ X 10 VIÊN  
(TỶ LỆ 80%)**



MẪU HỘP  
10 VỈ X 10 VIÊN  
(TỶ LỆ 70%)



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

### PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

# TRANBLEED 250

Tranexamic Acid 250mg

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẒEM.**

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.**

#### THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Tranexamic acid ..... 250 mg  
Tá dược (Tinh bột sắn, Silicon dioxyd keo, Magnesi stearat) ..... và 1 viên

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp màu xanh, thân màu trắng, nắp và thân đóng kín, không mốp đầu, bột thuốc trong nang màu trắng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 06 vỉ x 10 viên.

#### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Tranexamic acid dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức: Dùng trong thời gian ngắn (2 - 8 ngày) trong và sau khi nhổ răng ở người bệnh ư chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, phẫu thuật bàng quang.

Chảy máu miệng ở người rối loạn đông máu bẩm sinh hay mắc phải.

Phòng ngừa chảy máu đường tiêu hóa và chảy máu sau chấn thương mắt, chảy máu mũi tái phát.

Làm giảm mất máu trong phẫu thuật (đặc biệt là trong phẫu thuật tim, thay khớp, ghép gan).

Rong kinh nguyên phát.

Phù mạch di truyền.

Chảy máu do dùng quá nhiều thuốc làm tiêu huyết khối.

#### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức: Mỗi lần uống 1,0 - 1,5g (hoặc 15 - 25mg/kg), ngày 2 - 4 lần.

Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ư chảy máu: Uống mỗi lần 25 mg/kg, ngày 3 - 4 lần, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật.

Rong kinh: (Khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt) 1 - 1,5g, uống 3 - 4 lần/24 giờ, tới 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày là 4 g.

Phù mạch di truyền: Uống mỗi lần 1,0 - 1,5 g, ngày 2 - 3 lần.

Chảy máu mũi: Uống mỗi lần 1,0 g, ngày 3 lần trong 7 ngày.

Liều dùng cho trẻ em:

Điều trị chảy máu do tiêu fibrin quá mức, phù mạch di truyền:

Trẻ em từ 6 tuổi đến 18 tuổi: 15-25 mg / kg (tối đa 1,5 g), 2-3 lần mỗi ngày.

Phòng chống chảy máu quá nhiều sau phẫu thuật răng (như trong máu khó đông):

- Uống trước khi phẫu thuật:

Trẻ em 6-18 tuổi: 15-25 mg / kg (tối đa 1,5 g).

- Uống sau phẫu thuật:

Trẻ em 6-18 tuổi: 15-25 mg / kg (tối đa 1,5 g), 2-3 lần mỗi ngày trong vòng 8 ngày.

Rong kinh:

Trẻ em 12-18 tuổi (uống khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt): 1 g x 3 lần mỗi ngày trong 4 ngày; tối đa 4 g mỗi ngày.

Giảm mất máu trong quá trình phẫu thuật tim: theo chỉ định của bác sỹ.

Với trẻ em dưới 6 tuổi hoặc các đối tượng khó nuốt viên thì dùng dạng bào chế khác (như viên nhai, thuốc bột hoặc tiêm...).

Giảm liều trên bệnh nhân suy thận, dựa vào nồng độ creatinin huyết thanh (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>):

Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh (SCC):

- SCC 120-250 micromol/lit: 15 mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ.

- SCC 250 - 500 micromol/lit: 15 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ.

- SCC cao hơn 500 micromol/lit: 7,5 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ.

Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>):

- Cl<sub>cr</sub>: 50-80 ml/phút: Dùng 50% liều bình thường hoặc uống mỗi lần 15mg/kg, ngày 2 lần.

- Cl<sub>cr</sub>: 10-50 ml/phút: Dùng 25% liều bình thường hoặc uống 15mg/kg/ngày.

- Cl<sub>cr</sub>: < 10 ml/phút: Dùng 10% liều bình thường hoặc uống liều 15mg/kg/ mỗi 48 giờ.

#### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Quá mẫn với tranexamic acid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não...).

Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắc phải (do không theo dõi được đặc tính của thuốc).

Suy thận nặng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tác dụng không mong muốn của tranexamic acid thường hiếm gặp và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bong nước.

Tiểu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chủ, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ).

Thần kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.

Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.

Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ư chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

#### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Hãy cho bác sỹ, y tá hoặc dược sỹ của bạn biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Bạn đặc biệt nên nói với họ, nếu bạn có dùng:

+ Các thuốc cầm máu khác.

+ Thuốc tránh thai.

+ Các loại thuốc ngăn ngừa đông máu, gọi là thuốc tan huyết khối.

+ Thuốc uống Tretinoin.

#### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên uống một liều thuốc thì hãy dùng ngay một liều khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần như là thời gian cho liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không nên dùng liều gấp đôi.

#### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

#### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều tranexamic acid. Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn và/hoặc hạ huyết áp từ thể 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.

#### CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu bạn uống thuốc nhiều hơn liều khuyến cáo hay nếu một đứa trẻ vô tình uống quá liều thuốc, đi đến bác sỹ hoặc cơ sở cấp cứu gần nhất ngay lập tức và mang theo vỉ thuốc và tờ đơn này của bạn.

#### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng cho người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

Người bệnh dùng tranexamic acid có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch. Các cục máu đông trong hệ thống thân có thể dẫn đến tắc nghẽn trong thận.

Phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống tiêu fibrin trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, tranexamic acid có thể được dùng sau đó, nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.

Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai.

Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ huyết khối.

Dùng tranexamic acid sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

#### b, Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Bạn phải báo cho bác sỹ nếu bạn nghĩ rằng bạn mang thai hoặc có kế hoạch mang thai. Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng tranexamic acid cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

Thời kỳ cho con bú: Hãy cho bác sỹ của bạn biết nếu bạn đang cho con bú hoặc sắp bắt đầu cho con bú. Tranexamic acid tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

#### c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc do thuốc có thể gây chóng mặt.

#### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ?

Khi phát hiện các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn dùng.**

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**THUỐC**

**ĐƯỢC PHẨM**

**TRUNG ƯƠNG 2**

**HAI SÁ TRUNG - TP. HÀ NỘI**

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

##### 1.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu, chống tiêu fibrin.

Mô ATC: B02AA02.

Tranexamic acid là một dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin có tác dụng chống tiêu fibrin, ức chế sự phân hủy fibrin trong cục máu đông. Cơ chế tác dụng của tranexamic acid là ngăn cản plasminogen và plasmin gắn vào fibrin, do đó ngăn ngừa sự hòa tan của nút cầm máu; ức chế trực tiếp của plasmin chỉ xảy ra ở mức độ thấp. Thuốc ức chế sự giáng hóa tự nhiên của fibrin, làm ổn định cục máu đông.

##### 1.2 Đặc tính dược động học

Tranexamic acid được hấp thu từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khoảng 3 giờ. Sinh khả dụng của thuốc khoảng 30-50%. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%). Thể tích phân bố ở người lớn là 9-12 lít. Thuốc qua được nhau thai vào sữa mẹ và vào được dịch não tủy. Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong khớp, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh. Nửa đời sinh học của tranexamic acid trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ tranexamic acid trong một số mô khác thấp hơn so với nồng độ trong máu. Thuốc cũng vào thủy dịch, thuốc cũng thấy ở tinh dịch vẫn còn hoạt tính ức chế tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ. Sau khi uống, thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu, tỉ lệ là 39%.

##### 2. CHỈ ĐỊNH:

Tranexamic acid dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức: Dùng trong thời gian ngắn (2 - 8 ngày) trong và sau khi nhổ răng ở người bệnh ưa chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, phẫu thuật bàng quang.

Chảy máu miệng ở người rối loạn đông máu bẩm sinh hay mắc phải.

Phòng ngừa chảy máu đường tiêu hóa và chảy máu sau chấn thương mắt, chảy máu mũi tái phát.

Làm giảm mất máu trong phẫu thuật (đặc biệt là trong phẫu thuật tim, thay khớp, ghép gan).

Rong kinh nguyên phát.

Phụ mạch di truyền.

Chảy máu do dùng quá nhiều thuốc làm tiêu huyết khối.

##### 3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức: Mỗi lần uống 1,0 - 1,5g (hoặc 15 - 25mg/kg), ngày 2 - 4 lần.

Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu: Uống mỗi lần 25 mg/kg, ngày 3 - 4 lần, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật.

Rong kinh: (khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt) 1 - 1,5g, uống 3 - 4 lần/24 giờ, tới 4 ngày.

Liều tối đa mỗi ngày là 4 g.

Phụ mạch di truyền: Uống mỗi lần 1,0 - 1,5 g, ngày 2 - 3 lần.

Chảy máu mũi: Uống mỗi lần 1,0 g, ngày 3 lần trong 7 ngày.

Liều dùng cho trẻ em:

Điều trị chảy máu do tiêu fibrin quá mức, phụ mạch di truyền:

Trẻ em từ 6 tuổi đến 18 tuổi: 15-25 mg / kg (tối đa 1,5 g), 2-3 lần mỗi ngày.

Phòng chống chảy máu quá nhiều sau phẫu thuật răng (như trong máu khó đông):

- Uống trước khi phẫu thuật:

Trẻ em 6-18 tuổi: 15-25 mg / kg (tối đa 1,5 g).

- Uống sau phẫu thuật:

Trẻ em 6-18 tuổi: 15-25 mg / kg (tối đa 1,5 g), 2-3 lần mỗi ngày trong vòng 8 ngày.

Rong kinh:

Trẻ em 12-18 tuổi (uống khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt): 1 g x 3 lần mỗi ngày trong 4 ngày; tối đa 4 g mỗi ngày.

Giảm mất máu trong quá trình phẫu thuật tim: theo chỉ định của bác sĩ.

Với trẻ em dưới 6 tuổi hoặc các đối tượng khó nuốt viên thì dùng dạng bào chế khác (như viên nhai, thuốc bột hoặc tiêm...).

Giảm liều trên bệnh nhân suy thận, dựa vào nồng độ creatinin huyết thanh (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin ( $Cl_{cr}$ ):

Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh (SCC):

- SCC 120-250 micromol/lit: 15 mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ.

- SCC 250 - 500 micromol/lit: 15 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ.

- SCC cao hơn 500 micromol/lit: 7,5 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ.

Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin ( $Cl_{cr}$ ):

-  $Cl_{cr}$  50-80 ml/phút: Dùng 50% liều bình thường hoặc uống mỗi lần 15mg/kg, ngày 2 lần.

-  $Cl_{cr}$  10-50 ml/phút: Dùng 25% liều bình thường hoặc uống 15mg/kg/ngày.

-  $Cl_{cr}$  < 10 ml/phút: Dùng 10% liều bình thường hoặc uống liều 15mg/kg/mỗi 48 giờ.

##### 4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với tranexamic acid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não...).

Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắc phải (do không theo dõi được đặc tính của thuốc).

Suy thận nặng.

#### 5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng cho người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

Người bệnh dùng tranexamic acid có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch. Các cục máu đông trong hệ thống thận có thể dẫn đến tắc nghẽn trong thận.

Phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống tiêu fibrin trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, tranexamic acid có thể được dùng sau đó, nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.

Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai.

Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ huyết khối.

Dùng tranexamic acid sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỉ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng tranexamic acid cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

Thời kỳ cho con bú:

Tranexamic acid tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc do thuốc có thể gây chóng mặt.

#### 6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không nên dùng đồng thời tranexamic acid với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

Thận trọng khi dùng đồng thời tranexamic acid với các thuốc cầm máu khác.

Tác dụng chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.

Dùng đồng thời tranexamic acid với tretinoin đường uống có thể gây huyết khối trong các vi mạch.

#### 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn của tranexamic acid thường hiếm gặp và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bong nước. Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chủ, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ).

Thận kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.

Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.

Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ưa chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

#### 8. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều tranexamic acid. Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn 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.

#### 9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không để cặn.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.39715439 \* FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:  
**NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.39716291 \* FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 20 tháng 03 năm 2017

CTCP Dược phẩm Trung ương 2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Phan Trí Dũng