

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Trane-BFS 10%

Tranexamic acid 100 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Tranexamic acid 100,0 mg.

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch không màu đến vàng nhạt.

pH: 6,5-8,0

Chỉ định

Tranexamic acid dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu do tiêu fibrin toàn thân hoặc cục bộ ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi. Các chỉ định cụ thể như sau:

- Xuất huyết do tiêu fibrinogen toàn thân hoặc cục bộ trong các trường hợp:

+ Rong kinh, băng huyết

+ Chảy máu đường tiêu hóa

+ Rối loạn xuất huyết đường niệu, đặc biệt khi cần tiến hành phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc phẫu thuật khác liên quan đường niệu

- Phẫu thuật tai mũi họng (Nạo V.A, cắt amidan, nhổ răng)

- Phẫu thuật phụ khoa hoặc rối loạn nguồn gốc sản khoa

- Phẫu thuật lồng ngực, phẫu thuật bụng và các đại phẫu khác như tim mạch...

- Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Chỉ tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tối đa 1 ml/phút), không tiêm bắp.

Người lớn:

Liều thông thường

Điều trị chảy máu do tiêu fibrin cục bộ: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (1 mg/phút) 0,5-1 g tranexamic acid (5-10 ml) x 2-3 lần/ngày

Điều trị chảy máu do tiêu fibrin toàn thân: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (1 mg/phút) 1 g tranexamic acid (10 ml) mỗi 6-8 tiếng, tương đương 15 mg/kg trọng lượng cơ thể

Người suy thận: Tranexamic acid có nguy cơ tích lũy ở bệnh nhân suy thận. Do đó chống chỉ định tranexamic acid cho bệnh nhân suy thận nặng. Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình, cần điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh (SCC)

Nồng độ creatinin huyết thanh		Liều tiêm tĩnh mạch/kg trọng lượng cơ thể	Khoảng cách liều
µmol/l	mg/10ml		
120 đến 249	1,35 – 2,82	10 mg/kg	Mỗi 12 giờ
250 đến 500	2,82 – 5,65	10 mg/kg	Mỗi 24 giờ
>500	> 5,65	5 mg/kg	Mỗi 24 giờ

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

Trẻ em từ 1 tuổi: Dùng đường tĩnh mạch không quá 20 mg/kg/ngày. Tuy nhiên dữ liệu về an toàn, hiệu quả và liều dùng cho các chỉ định trên còn hạn chế. Hiệu quả, an toàn và liều dùng của tranexamic acid ở trẻ em trải qua phẫu thuật tim chưa được thiết lập đầy đủ.

Người cao tuổi: Không cần giảm liều ở người cao tuổi, trừ khi họ bị suy thận

Chống chỉ định

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

Huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch cấp tính.

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

Tiền sử co giật.

Tiền nội tủy, não thất, nội sọ (nguy cơ phù não và co giật)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần tuân thủ nghiêm ngặt các chỉ định và cách sử dụng nêu trên:

- Tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch rất chậm (tối đa 1 ml mỗi phút)
- Không tiêm bắp

Co giật

Các trường hợp co giật đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng tranexamic acid. Trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG), hầu hết các trường hợp đã được báo cáo có co giật sau khi tiêm tĩnh mạch tranexamic acid với liều cao. Khi sử dụng với liều thấp hơn, tỷ lệ co giật sau phẫu thuật là tương tự như ở những bệnh nhân không sử dụng.

Rối loạn thị giác

Cần chú ý đến các rối loạn thị giác bao gồm suy giảm thị lực, mờ mắt, suy giảm thị lực màu sắc và nếu cần thiết phải ngừng điều trị. Khi sử dụng lâu dài dung dịch tranexamic acid, kiểm tra nhãn khoa thường xuyên (kiểm tra mắt bao gồm thị lực, thị lực màu, đáy mắt, trường thị giác...). Với những thay đổi bệnh lý về mắt, đặc biệt là các bệnh về võng mạc, bác sĩ phải quyết định sau khi tham khảo ý kiến chuyên gia về sự cần thiết của việc sử dụng lâu dài dung dịch tranexamic acid tùy từng trường hợp.

Tiểu ra máu

Trường hợp tiểu ra máu từ đường tiết niệu trên, có nguy cơ tắc gây nghẽn niệu đạo.

Huyết khối

Trước khi sử dụng tranexamic acid, nên xem xét các yếu tố nguy cơ của bệnh huyết khối. Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh huyết khối hoặc người thân trong gia đình có bệnh huyết khối, chỉ nên sử dụng dung dịch tranexamic acid sau khi có chỉ định của bác sĩ có kinh nghiệm về cầm máu và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Tranexamic acid nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân dùng thuốc tránh thai vì tăng nguy cơ huyết khối.

Đông máu nội mạch lan tỏa

Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân bị đông máu nội mạch lan tỏa (DIC) không nên được điều trị bằng tranexamic acid. Nếu tranexamic acid được chỉ định, phải hạn chế ở những bệnh nhân hoạt hóa mạnh hệ thống tiêu sợi huyết khi chảy máu nặng cấp tính. Dữ liệu huyết học được phỏng đoán như sau: giảm thời gian ly giải cục máu đông euglobulin; thời gian prothrombin kéo dài; giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương, các yếu tố V và VIII, plasminogen fibrinolysin và alpha-2 macroglobulin; nồng độ P và phức hợp P trong huyết tương bình thường (các yếu tố II (prothrombin), VIII và X); tăng nồng độ trong huyết tương của các sản phẩm thoái hóa fibrinogen; số lượng tiểu cầu bình thường.

Trong những trường hợp cấp tính, một liều duy nhất 1g tranexamic acid thường đủ để kiểm soát chảy máu. Chỉ nên cân nhắc sử dụng tranexamic acid trong DIC khi có sẵn cơ sở thiết bị phù hợp.

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

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản phải sử dụng biện pháp tránh thai trong quá trình điều trị.

Phụ nữ mang thai:

Không có đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng tranexamic acid ở phụ nữ mang thai. Theo kết quả nghiên cứu, dù không thấy tác dụng gây quái thai ở động vật, nhưng để phòng ngừa, không khuyến cáo sử dụng tranexamic acid trong ba tháng đầu của thai kỳ. Dữ liệu lâm sàng hạn chế về việc sử dụng tranexamic acid ở các nhóm bệnh nhân có xuất huyết khác nhau trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ chưa biết tác dụng có hại cho thai nhi hay không. Chỉ nên sử dụng tranexamic acid trong thai kỳ khi lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ đang cho con bú:

Tranexamic acid được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng của tranexamic acid lên khả năng sinh sản.

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

Chưa có nghiên cứu trên khả năng 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 tranexamic acid với các thuốc cầm máu khác.

Không nên trộn lẫn dung dịch tranexamic acid tiêm với dung dịch có chứa penicilin, hoặc với máu để truyền vào máu.

Để truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm tranexamic acid với hầu hết các dung dịch dùng để tiêm khác như dung dịch điện giải (dung dịch Ringer, natri clorid 0,9%), carbohydrat (glucose), acid amin, dextran (dextran 40, dextran 70). Có thể cho tranexamic acid và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn của tranexamic acid được liệt kê trong bảng dưới đây theo các hệ cơ quan và tần suất gặp (Thường gặp: ADR > 1/100; Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100; Hiếm gặp: ADR < 1/10000; Không được biết đến: Không thể ước lượng được từ các dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Da và mô mềm	Ít gặp	Viêm da dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ tần suất	Cơ giật (đặc biệt trong trường hợp sử dụng sai)
Rối loạn thị giác	Không rõ tần suất	Thay đổi nhận thức màu
Rối loạn mạch máu	Không rõ tần suất	Mệt mỏi, hạ huyết áp, có thể mất hoặc không mất ý thức (thường do tiêm tĩnh mạch quá nhanh) Thuyên tắc động mạch hoặc tĩnh mạch ở vị trí bất kỳ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không được biết đến	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ

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

Mã ATC: B02AA02

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc điều trị xuất huyết liên quan đến phân giải fibrinogen. Tranexamic acid có tác dụng chống xuất huyết bằng cách ức chế đặc tính tiêu sợi huyết của plasmin. Một phức hợp liên quan đến tranexamic acid-plasminogen được hình thành, acid tranexamic sẽ liên kết với plasminogen trong quá trình hình thành plasmin. Hoạt tính tiêu sợi huyết của phức hợp tranexamic acid-plasmin thấp hơn so với plasmin tự do.

Các nghiên cứu *invitro* còn cho thấy liều cao tranexamic acid làm giảm hoạt động của bổ thể.

Ở trẻ em trên 1 tuổi:

Dữ liệu tổng quan đã xác định 12 nghiên cứu hiệu quả trong phẫu thuật tim nhi khoa bao gồm 1073 trẻ em, 631 sử dụng tranexamic acid. Hầu hết bệnh nhân được cầm máu so với nhóm dùng giả dược. Nhóm bệnh nhân tham gia nghiên cứu là không đồng nhất về tuổi tác, loại phẫu thuật, lịch trình dùng thuốc. Kết quả nghiên cứu

cứu với tranexamic acid cho thấy giảm mất máu và giảm nhu cầu các sản phẩm máu trong phẫu thuật tim ở trẻ em theo phương pháp bắc cầu tim phổi (CPB) khi có nguy cơ xuất huyết cao, đặc biệt ở bệnh nhân tím tái hoặc bệnh nhân trải qua phẫu thuật lặp lại. Phác đồ dùng thuốc phù hợp nhất:

- Tiêm bolus lần đầu 10 mg/kg sau khi gây mê và trước khi rạch da,
- Truyền liên tục 10 mg/kg/giờ hoặc tiêm vào bơm CPB ở liều thích nghi với quy trình CPB, hoặc tùy theo trọng lượng bệnh nhân với liều 10 mg/kg, hoặc tùy theo thể tích chính của bơm CPB, tiêm cuối cùng 10 mg/kg vào cuối CPB.

Mặc dù được nghiên cứu ở rất ít bệnh nhân, dữ liệu hạn chế cho thấy truyền liên tục thích hợp hơn, vì như vậy sẽ duy trì nồng độ trị liệu trong huyết tương trong suốt quá trình phẫu thuật.

Không có nghiên cứu liều hiệu quả cụ thể hoặc nghiên cứu PK đã được tiến hành ở trẻ em.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Nồng độ đỉnh của tranexamic acid trong huyết tương đạt được nhanh chóng sau khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh và sau đó giảm theo cấp số mũ.

Phân bố:

Liên kết protein huyết tương của acid tranexamic là khoảng 3% tại nồng độ điều trị và hầu hết được gắn kết với plasminogen. Tranexamic acid không gắn kết với albumin huyết thanh. Thể tích phân bố lúc đầu khoảng 9-12 lít.

Tranexamic acid qua được nhau thai. Sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg cho 12 phụ nữ mang thai, nồng độ của tranexamic acid trong huyết thanh khoảng 10-53 µg/ml, trong thi đó nồng độ trong máu dây rốn dao động từ 4-31 µg/ml. Tranexamic acid khuếch tán nhanh chóng vào dịch khớp và màng hoạt dịch.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg cho 17 bệnh nhân phẫu thuật đầu gối, nồng độ trong dịch khớp cũng tương tự như nồng độ trong mẫu huyết thanh tương ứng. Nồng độ tranexamic acid trong một số mô khác là phần tìm thấy trong máu (1% trong sữa mẹ, 10% trong dịch não tủy, 10% trong thủy dịch). Tranexamic acid được tìm thấy trong tinh dịch tại vị trí nó ức chế tác động tiêu sợi huyết nhưng không ảnh hưởng đến sự di chuyển của tinh trùng.

Thải trừ:

Tranexamic acid được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Sự bài tiết nước tiểu qua lọc cầu thận là con đường loại bỏ chính. Độ thanh thải thận cân bằng với độ thanh thải huyết tương (110-116 ml/phút). Sự bài tiết tranexamic acid khoảng 90% trong vòng 24 giờ đầu tiên sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg trọng lượng cơ thể. Thời gian bán thải của tranexamic acid là khoảng 3 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng.

Trên trẻ em: Không có nghiên cứu dược động học cụ thể

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho người dựa trên các nghiên cứu kinh điển về an toàn dược: liều gây độc lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản. Quan sát thấy tác dụng gây động kinh ở động vật tiêm tranexamic acid vào tủy sống.

Quy cách đóng gói:

10 ml/lọ. Hộp 10 lọ, Hộp 20 lọ.

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

Hạn dùng: 36 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.