

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

MẪU NHÃN VỈ TRANECID 500



NGƯỜI TK

TRƯỞNG PHÒNG NCPT



Hoàng Quốc Cường

MẪU NHÃN HỘP TRANECID 500
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN (HỘP THU NHỎ)



NGƯỜI TK

[Signature]

TRƯỞNG PHÒNG NCPT

[Signature]

Hà Nội, Ngày 27 tháng 9 năm 2011

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Cường

MẪU NHÃN HỘP TRANECID 500
HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN



NGƯỜI TK

all

P. TRƯỞNG PHÒNG NCPT

AS

Hà nội, Ngày 27 tháng 9 năm 2011
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM TRANECID 500

Trình bày:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 02 vỉ x 10 viên nén dài bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Thành phần: Viên nén dài bao phim Tranecid 500

Acid tranexamic.....500,0 mg
Tá dược: Tinh bột sắn, lactose, povidon K30, aerosil R - 200, polyethylen glycol 6000, sodium starch glycolate, magnesi stearat, bột talc, hydroxypropyl methylcellulose, titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên

1. Chỉ định:

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

- Phân huỷ tại chỗ: Dùng thời gian ngắn để phòng và điều trị tại chỗ 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, chảy máu cam...)
- Phân huỷ fibrin toàn thân: Biện chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.
- Phù mạch thần kinh di truyền.

2. Cách dùng, liều dùng: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

- Liều thông thường:

Người lớn: Uống 1 – 2 g/ngày, chia làm 2 – 4 lần trong ngày.

Trẻ em: Uống 20 mg/kg/ngày

- Những người suy thận nặng, cần điều chỉnh liều dùng:

Nồng độ creatinin trong huyết thanh ($\mu\text{mol/lít}$)	Liều uống
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

3. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acid tranexamic.
- Người có tiền sử huyết khối trừ.
- 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.

4. Thận trọng lúc 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.
- Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế phân huỷ fibrin.
- Người có tiền sử huyết khối không nên dùng acid tranexamic trừ khi cùng được điều trị bằng thuốc chống đông.

5. Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :

Không thấy báo cáo trong các tài liệu tham khảo.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* Thời kỳ mang thai: Không nên dùng acid tranexamic trong những tháng đầu của thai kỳ vì đã có thông báo về tác dụng gây quái thai ở động vật thí nghiệm. Kinh nghiệm lâm sàng trong việc dùng acid tranexamic cho người mang thai còn rất hạn chế do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và không còn 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 do vậy có thể dùng acid tranexamic khi cần cho người cho con bú.

7. Tương tác thuốc:

Ph

- Không 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.

8. Tác dụng phụ:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Rối loạn tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Toàn thân: Chóng mặt.

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.

9. Các đặc tính dược lực học:

Acid tranexamic có tác dụng ức chế hệ phân huỷ fibrin bằng cách ức chế hoạt hoá 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 huỷ fibrin có thể xảy ra trong nhiều tình huống lâm sàng bao gồm đa chấn thương và đông máu trong mạch.

10. Các đặc tính dược động học:

Sinh khả dụng của thuốc uống xấp xỉ 35% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống liều 1,5 gam 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 của thuốc trong huyết tương xấp xỉ 7 lít/giờ. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic.

11. Quá liều và cách xử trí:

* *Triệu chứng:* Chưa thấy có báo cáo về các 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.

* *Xử trí:* Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Nếu nhiễm độc do uống quá liều thì gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận bằng cách duy trì bổ sung dịch và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

12. Bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...*

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐA - HÀ NỘI - VIỆT NAM
ĐIỆN THOẠI: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; FAX: 84-4-38237460
SẢN XUẤT TẠI: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ph