



R: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRAXAMIC

Tranexamic 500 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Tranexamic acid.....500 mg
- Thành phần tá dược: Flocel 101 (Microcrystalline cellulose), Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Croscarmellose Sodium, Talc, Colloidal Silicon dioxid (Aerosil 200), Magnesium stearate, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) E6, PEG 6000 (Polyglykol 6000 pF), Talc, Titanium dioxid.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định

Tranexamic acid được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn đối với xuất huyết hoặc nguy cơ xuất huyết ở những người bị tăng tiêu sợi huyết. Tiêu sợi huyết cục bộ xảy ra trong các điều kiện sau:

1. a) Phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt và bàng quang
b) Rong kinh
c) Chảy máu cam
d) Tạo hình cổ tử cung (Conisation of the cervix)
e) Chảy máu trong mắt do chấn thương
2. Xử trí nhổ răng ở bệnh nhân máu khó đông
3. Phù mạch thần kinh di truyền

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Người lớn:

Tiêu sợi huyết cục bộ: Liều tiêu chuẩn khuyến cáo là 15-25 mg/kg thể trọng (tức là 2-3 viên) hai đến ba lần mỗi ngày. Đối với các chỉ định được liệt kê dưới đây, các liều sau đây có thể được sử dụng:

- Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: Dự phòng và điều trị xuất huyết ở những bệnh nhân có nguy cơ cao nên bắt đầu trước hoặc sau phẫu thuật bằng dạng tiêm; sau đó 2 viên ba đến bốn lần mỗi ngày cho đến khi không còn tiểu ra máu có thể thấy bằng mắt thường.

- Rong kinh: Liều khuyến cáo là 2 viên x 3 lần mỗi ngày miễn là cần thiết trong tối đa 4 ngày. Nếu chảy máu kinh nguyệt rất nhiều, liều lượng có thể được tăng lên. Không nên vượt quá tổng liều 4 g mỗi ngày (8 viên). Không nên bắt đầu điều trị bằng tranexamic acid cho đến khi bắt đầu chảy máu kinh nguyệt.

- Chảy máu cam: Khi dự đoán chảy máu nhiều lần, liệu pháp uống (2 viên x 3 lần/ngày) nên được dùng trong 7 ngày.

- Tạo hình cổ tử cung (Conisation of the cervix): 3 viên x 3 lần/ngày.

- Chảy máu trong mắt do chấn thương: 2-3 viên x 3 lần/ngày. Liều dựa trên 25 mg/kg ba lần một ngày.

Bệnh máu khó đông: Trong điều trị nhổ răng 2-3 viên mỗi 8 giờ. Liều dựa trên 25 mg/kg.

Phù mạch thần kinh di truyền: Một số bệnh nhân biết bệnh khởi phát; điều trị thích hợp cho những bệnh nhân này là 2-3 viên ngắt quãng, 2-3 lần mỗi ngày trong vài ngày. Những bệnh nhân khác được điều trị liên tục ở liều lượng này.

Trẻ em:

Liều lượng nên được tính toán theo trọng lượng cơ thể ở mức 25 mg/kg mỗi liều ở tần suất dùng thuốc của người lớn. Tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả, liều lượng và độ an toàn cho những chỉ định này còn hạn chế.

Người già:

Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng suy thận (xem hướng dẫn bên dưới).



Suy thận

Bảng cách ngoại suy từ dữ liệu thanh thải liên quan đến dạng bào chế tiêm tĩnh mạch, khuyến cáo giảm liều uống sau đây cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình:

Creatinin huyết thanh ($\mu\text{mol/l}$)	Liều lượng	Tần suất dùng
120-249	15 mg/kg thể trọng	2 lần/ngày
250-500	15 mg/kg thể trọng	Hằng ngày

Cách dùng

Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần **“Thành phần công thức thuốc”**.

- Suy thận nặng vì nguy cơ tích tụ.
- Bệnh thuyên tắc huyết khối.
- Tiền sử huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch.
- Tình trạng tiêu sợi huyết sau rối loạn đông máu.
- Tiền sử co giật.

6. Cảnh báo và thận trọng

Trong trường hợp dài ra máu có nguồn gốc từ thận (đặc biệt trong bệnh máu khó đông), có nguy cơ khó tiêu do hình thành cục máu đông niệu quản.

Khi điều trị lâu dài cho bệnh nhân phù mạch thần kinh di truyền, nên tiến hành kiểm tra mắt thường xuyên (ví dụ: thị lực, đèn có khe, nhãn áp, vùng nhìn thấy) và xét nghiệm chức năng gan.

Bệnh nhân bị chảy máu kinh nguyệt không đều không nên sử dụng tranexamic acid cho đến khi xác định nguyên nhân gây ra chảy máu bất thường. Nếu tranexamic acid không làm giảm chảy máu kinh nguyệt một cách thỏa đáng, thì nên xem xét một phương pháp điều trị thay thế.

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

Bệnh nhân có tiền sử huyết khối tắc mạch và tiền sử gia đình mắc bệnh huyết khối tắc mạch (bệnh nhân mắc bệnh huyết khối) chỉ nên sử dụng tranexamic acid nếu có chỉ định y tế chắc chắn và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Nồng độ trong máu tăng lên ở bệnh nhân suy thận. Do đó nên giảm liều (xem phần **“Liều lượng và cách dùng”**).

Việc sử dụng tranexamic acid trong trường hợp tăng tiêu sợi huyết do đông máu nội mạch lan tỏa không được khuyến cáo.

Bệnh nhân bị rối loạn thị giác nên ngừng điều trị.

Không có kinh nghiệm lâm sàng với tranexamic acid ở trẻ em dưới 15 tuổi bị rong kinh.

Cảnh báo tá dược

Natri: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, có nghĩa là về cơ bản “không có natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Mặc dù không có bằng chứng từ các nghiên cứu trên động vật về tác dụng gây quái thai, nên thận trọng khi sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Tranexamic acid đi qua nhau thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Tranexamic acid đi vào sữa mẹ với nồng độ khoảng một phần trăm nồng độ trong máu mẹ. Tác dụng chống tiêu sợi huyết ở trẻ sơ sinh là không chắc.

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

Tranexamic acid không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Tranexamic acid sẽ chống lại tác dụng làm tan huyết khối của các chế phẩm tiêu sợi huyết.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được xếp hạng theo tần suất sử dụng với quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
Thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$)
Ít gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$)
Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)
Rất hiếm gặp ($<1/10.000$) bao gồm các báo cáo riêng lẻ
Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo:

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: Tác dụng trên tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy xảy ra nhưng biến mất khi giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng da.

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: Biến cố thuyên tắc huyết khối.

Rất hiếm gặp: Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch ở bất kỳ vị trí nào.

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Suy giảm thị lực về màu sắc và các rối loạn thị giác khác, tắc động mạch/võng mạc.

Báo cáo các phản ứng có hại

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng có thể là buồn nôn, nôn, các triệu chứng về tư thế đứng và/hoặc hạ huyết áp. Bắt đầu gây nôn, sau đó rửa dạ dày và điều trị bằng than. Duy trì lượng chất lỏng cao để thúc đẩy bài tiết qua thận. Có nguy cơ huyết khối ở những người dễ mắc bệnh. Điều trị chống đông máu nên được xem xét.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống tiêu sợi huyết. *Mã ATC:* B02AA02.

Tranexamic acid là một hợp chất chống tiêu sợi huyết, là chất ức chế cạnh tranh mạnh đối với việc kích hoạt plasminogen thành plasmin. Ở nồng độ cao hơn nhiều, tranexamic acid là chất ức chế không cạnh tranh của plasmin. Tác dụng ức chế của tranexamic acid trong hoạt hóa plasminogen bởi urokinase đã được báo cáo là gấp 6-100 lần và bởi streptokinase lớn hơn 6-40 lần so với acid aminocaproic. Hoạt tính chống tiêu sợi huyết của tranexamic acid lớn hơn khoảng mười lần so với acid aminocaproic.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Nồng độ tranexamic acid đỉnh trong huyết tương đạt được ngay sau khi tiêm tĩnh mạch (500 mg). Sau đó nồng độ giảm dần cho đến giờ thứ 6. Thời gian bán thải khoảng 3 giờ.

Phân bố

Tranexamic acid dùng ngoài đường tiêu hóa được phân bố theo mô hình hai ngăn. Tranexamic acid được phân phối chậm trong khoang tế bào và dịch não tủy. Thể tích phân bố là khoảng 33% khối lượng cơ thể.

Tranexamic acid đi qua nhau thai và có thể đạt tới một phần trăm nồng độ đỉnh trong huyết thanh trong sữa của phụ nữ đang cho con bú.

Thải trừ

Tranexamic acid được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hợp chất không thay đổi. 90% liều dùng được bài tiết qua thận trong 12 giờ đầu tiên sau khi dùng (bài tiết qua cầu thận mà không tái hấp thu ở ống thận).

Sau khi uống, 1,13% và 39% liều dùng được phục hồi sau 3 và 24 giờ tương ứng.

Nồng độ trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy thận.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên, Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

