

Công thức cho một ống 5 ml

Acid tranexamic 500,0 mg
 Tà được: Dinatri edetat, nước cất pha tiêm vừa đủ 5,0 ml

Dạng thuốc: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 5 ống x 5 ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5 ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 5 ml.

Được lực học:

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

Được động học:

- **Hấp thu:** Dùng đường tiêm tĩnh mạch, thuốc đạt nồng độ tối đa ngay lập tức và giảm toàn bộ sau 6 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch thuốc có thời gian bán hủy khoảng 2 giờ.
- **Phân bố:** Thuốc được phân bố đến tất cả các mô, đến dịch não tủy chậm hơn, thể tích phân phối là 33% khối lượng cơ thể.
- **Chuyển hóa:** Acid tranexamic hầu như không bị chuyển hóa trong cơ thể.
- **Thời trừ:** Hơn 95% liều thuốc tiêm tĩnh mạch bài tiết dưới dạng không thay đổi theo nước tiểu. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic.

Chỉ định:

- Acid tranexamic dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với tăng phân hủy fibrin:
- + Phân hủy fibrin 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 bị bệnh ưa chảy máu, đái ra máu, rong kinh ...).
- + Phân hủy fibrin toàn thân: Biến chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.

Liều dùng và cách dùng:

- Liều thông thường: 5 - 10 ml (100mg/ml) hoặc 0,5 - 1g (10 - 15 mg/kg), 2 - 3 lần/24 giờ. Tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.
- Trẻ em: 10mg/kg thể trọng, 2 - 3 lần/24 giờ.
- Phân hủy fibrin toàn thân: 10 ml (100 mg/ml), tiêm tĩnh mạch 3 - 4 lần/24 giờ.
- Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt: 500 - 1000 mg/lần, tiêm tĩnh mạch 2 - 3 lần/24 giờ. Liều đầu tiên dùng trong thời gian phẫu thuật, những liều tiếp theo dùng trong 3 ngày đầu sau phẫu thuật. Sau đó chuyển sang dùng đường uống.
- Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh tạng chảy máu: Dùng acid tranexamic ngay trước khi phẫu thuật với liều tiêm tĩnh mạch 10mg/kg thể trọng. Sau phẫu thuật dùng liều 25mg/kg thể trọng dưới dạng viên nén.
- Những người suy thận nặng, cần phải điều chỉnh liều dùng của acid tranexamic như sau:

Nồng độ creatinin trong huyết thanh nanomol/ml (nmol/ml) hoặc micromol/lít.	Liều tiêm tĩnh mạch của acid tranexamic
120 - 249	10mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ
250 - 500	10mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ
> 500	5mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acid tranexamic.
- 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.

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 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 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng acid tranexamic trong những tháng đầu thai kỳ, vì đã có thông báo về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị bằng acid tranexamic cho người mang thai còn rất hạn chế, cho đến nay dữ liệu thực nghiệm hoặc lâm sàng cho thấy không tăng nguy cơ khi dùng thuốc. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và không thể dùng 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. Vì vậy, có thể dùng acid tranexamic với liều thông thường khi cần cho người cho con bú.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ. Không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa có liên quan đến liều dùng: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Toàn thân: Chóng mặt

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tuần hoàn: Hạ huyết áp sau khi tiêm tĩnh mạch.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Mất: Thay đổi nhận thức màu.

***"Thông báo cho bác sĩ các tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"***

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.

Tương kỵ:

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

- Để truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm acid tranexamic với các dung dịch dùng để tiêm như: Natri clorid (0,9%), glucose, dextran 40, dextran 70 hoặc dung dịch điện giải Ringer. Có thể cho acid tranexamic và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thông báo về 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. Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Trong 2 trường hợp nhiễm độc do uống thuốc 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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

Địa chỉ: Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc