Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-TRANEXAMIC 500 MG/10 ML

Tranexamic acid: 500 mg/10 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Tranexamic acid: ..... 500 mg.

Tá dược: Nước cất pha tiêm: ..... vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch tiêm không màu đựng trong ống nhựa

pH: 6,5 đến 8,0

Chỉ định

Tranexamic acid dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi. Các chỉ định cụ thể như sau:

- Chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức trong các trường hợp:
+ Rong kinh, băng huyết
+ Chảy máu dạ dày
+ Phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt hoặc phẫu thuật ảnh hưởng đến đường tiết niệu
- Phẫu thuật tai mũi họng (cắt amidan, nhổ răng)
- Phẫu thuật lồng ngực, phẫu thuật bụng và các đại phẫu khác như tim mạch, thay khớp, ghép gan…
- Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

Liều dùng và cách dùng

Tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 1 ml/phút) hoặc truyền tĩnh mạch liên tục.

Người lớn:

Liều thông thường

Điều trị chảy máu do tiêu fibrin cục bộ: Tiêm tĩnh mạch chậm mỗi lần 0,5 – 1,0 g Tranexamic acid 2 – 3 lần mỗi ngày.

Điều trị chảy máu do tiêu fibrin quá mức: Tiêm tĩnh mạch chậm mỗi lần 1,0 g Tranexamic acid mỗi 6 – 8 giờ, tương đương với 15 mg/kg.

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 tương		Liều tiêm tĩnh mạch	Khoảng cách liều
µmol/l	mg/10 ml		
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: Dùng đường tĩnh mạch 10 mg/kg, ngày 2 – 3 lần, tùy theo chỉ định.

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.

Có tiền sử mắc bệnh huyết khối.

Bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp đông máu.

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

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.

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; tiền sử co giật; tiêm nội tủy, nội thất, nội sọ; sử dụng thuốc tránh thai hormon.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Người suy thận: Do có nguy cơ tích lũy tranexamic acid.

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 tranexamic acid trừ khi cùng 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.

Người cao tuổi: Vì người cao tuổi có chức năng sinh lý giảm, nên có những biện pháp giảm liều có giám sát một cách thận trọng.

Thận trọng khi cho tiêm tĩnh mạch: Cho thuốc từ từ (buồn nôn, tức ngực, đánh trống ngực, hoặc tụt huyết áp có thể hiếm khi xảy ra khi cho thuốc nhanh). Không tiêm vào những vị trí có phân bố dày thần kinh và thận trọng khi tiêm. Khi tiêm nhiều lần, tránh tiêm vào cùng một vị trí bằng cách lần lượt tiêm vào tay trái rồi tay phải.

Thuốc có nguy cơ tích lũy, không sử dụng ở người đái máu.

Người có kinh nguyệt không đều, hoặc đang có rối loạn đông máu rải rác (DIC), bệnh nhân co giật: cần theo dõi chặt.

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

Không nên dùng tranexamic acid 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 tranexamic acid 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 tranexamic acid cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.

Tranexamic acid 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 tranexamic acid với liều thông thường, khi cần cho người cho con bú.

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

Có thể xảy ra hiện tượng buồn nôn, chóng mặt, giảm huyết áp sau khi dùng thuốc nên cẩn thận trọng với việc lái xe và vận hành máy móc sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

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 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 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 (rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Da và mô mềm	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn
Rối loạn hệ thần kinh	Không được biết đến	Co giật (đặc biệt trong trường hợp sử dụng sai)
Rối loạn thị giác	Không được biết đến	Thay đổi nhận thức màu
Rối loạn mạch máu	Không được biết đến	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

Nhóm dược lý: Thuốc chống xuất huyết.

Mã ATC: B02AA02

Đặc tính dược lực học

Tranexamic acid có tác dụng ức chế hệ phân hủy fibrin bằng cách ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, làm cho plasmin không được tạo ra. Do đó thường dùng Tranexamic acid 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.

Tác dụng kháng plasmin: Tranexamic acid gắn mạnh vào vị trí liên kết lysin (LBS), vị trí có ái lực với fibrin của plasmin và plasminogen, và ức chế sự liên kết của plasmin và plasminogen vào fibrin. Do đó, sự phân hủy bởi plasmin bị ức chế mạnh. Với sự có mặt của các kháng plasmin, như a2-macroglobulin, trong huyết tương, tác dụng kháng tiêu fibrin của Tranexamic acid còn được tăng cường thêm.

Tác dụng cầm máu: Plasmin tăng quá mức gây ra ức chế kết tụ tiểu cầu, sự phân hủy của các tác nhân đông máu... nhưng ngay cả một sự tăng nhẹ cũng làm cho sự thoái hóa đặc hiệu của fibrin xảy ra trước đó. Do đó, trong những trường hợp chảy máu bình thường, sự có mặt của Tranexamic acid tạo ra sự cầm máu bằng cách loại bỏ sự phân hủy fibrin đó.

Tác dụng chống dị ứng và chống viêm: Tranexamic acid ức chế quá trình sản xuất kinin và những peptid có hoạt tính khác... do plasmin, có thể gây ra sự tăng tính thấm thành mạch, dị ứng và những tổn thương viêm.

Dược động học

Tranexamic acid đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch 3 phút. 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 và vào sữa mẹ (1% so với trong huyết thanh), vào được dịch não tủy (10% so với trong huyết tương). Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong dịch khớp, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh. Nửa đời sinh học của tranexamic trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ Tranexamic acid trong một số các 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 tiêm tĩnh mạch, 95% liều thuốc bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ x 5 ống nhựa 10 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, 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

CPC1HN

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.

T4-16-051225-T02622-C00301

Kích thước: 95 x 275 mm

In đen trắng

In 2 mặt

Thay đổi nội dung theo TT01