

BFS-TRANEXAMIC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.
Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ

[Thành phần] Mỗi ống 5ml chứa:

Hoạt chất: Tranexamic acid:..... 250mg.
Tà dược: Nước cất pha tiêm: vừa đủ.

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Quy cách đóng gói] Hộp 50 ống nhựa, 20 ống nhựa, hộp 10 ống nhựa.

[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 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.

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 acid tranexamic 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 acid tranexamic 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]

Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều, nửa đời trung bình trong huyết tương của thuốc là 2 giờ. Hơn 95% liều thuốc tiêm tĩnh mạch bài tiết dưới dạng không đổi theo nước tiểu. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ tranexamic acid. Tranexamic acid có tác dụng chống phân hủy fibrin mạnh hơn 10 lần acid aminocaproic, (tính theo gam), đối với sự phân hủy fibrin gây ra bởi urokinase hoặc chất hoạt hóa plasminogen của mô (TPA).

[Chỉ định]

Acid tranexamic dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức: Dùng trong thời gian ngắn (2-8 ngày) trong và sau khi nhổ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, phẫu thuật bằng quang.

Chảy máu miệng ở người rối loạn đông máu bẩm sinh hay mắc phải.

Phòng ngừa chảy máu đường tiêu hóa và chảy máu sau chấn thương mắt, chảy máu mũi tái phát.

Lâm giảm mắt máu trong phẫu thuật (đặc biệt trong phẫu thuật tim, thay khớp, ghép gan).

Rong kinh nguyên phát.

Phù mạch di truyền.

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

[Liều lượng và cách dùng]

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

Người lớn:

Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức:

Tiêm tĩnh mạch chậm mỗi lần 0,5 – 1,0 g (hoặc 10 mg/kg), ngày 3 lần. Sau điều trị ban đầu bằng tiêm tĩnh mạch, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục, liều 25 – 50 mg/kg/ngày.

Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu: Tiêm tĩnh mạch mỗi lần 10 mg/kg, ngày 3 – 4 lần. Hoặc tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg ngay trước khi phẫu thuật, sau đó tiêm mỗi lần 10 mg/kg, ngày 3 – 4 lần, trong 2 – 8 ngày.

Rong kinh: (khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt) uống mỗi lần 1,0 g, ngày 3 lần, tới 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày 4,0 g.

Trẻ em: dùng đường tĩnh mạch 10 mg/kg, ngày 2 – 3 lần, tùy theo chỉ định.

Người suy thận: Điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr})

Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh (SCC):

Nồng độ Creatinin huyết thanh (μmol/L)	Liều tiêm tĩnh mạch tranexamic acid
120 đến 250	10mg/kg ngày 2 lần
250 đến 500	10mg/kg/ngày
>500	10mg/kg mỗi 48 giờ hoặc 5mg/kg mỗi 24h

Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}):

Độ thanh thải creatinin (Cl _{Cr})	Liều tiêm tĩnh mạch tranexamic acid
50 – 80 ml/phút	10mg/kg ngày 2 lần
10 – 50 ml/phút	10mg/kg/ngày
< 10 ml/phút	10mg/kg mỗi 48 giờ

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sỹ

[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.

[Thận trọng]

Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

Đái ra máu: Người bệnh dùng acid tranexamic có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch. Các cục máu đông trong hệ thống thận có thể dẫn đến tắc nghẽn trong thận. Phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

Co giật: Các trường hợp co giật đã được báo cáo khi sử dụng acid tranexamic trong phẫu thuật ghép động mạch vành (CABG). Hầu hết các trường hợp co giật là do tiêm acid tranexamic liều cao. Khi sử dụng liều acid tranexamic thấp hơn, tỉ lệ mắc các cơn động kinh sau mổ tương tự như ở bệnh nhân không được điều trị bằng acid tranexamic.

Rối loạn thị giác: Cần chú ý đến rối loạn thị giác bao gồm suy giảm thị lực, nhìn mờ, nhìn màu sắc suy giảm và nếu cần thiết, nên ngưng thuốc. Khi tiêm acid tranexamic lâu dài liên tục cần khám nhãn khoa thường xuyên (kiểm tra thị lực, tầm nhìn màu sắc, đáy mắt...). Với những thay đổi bệnh lý ở mắt, đặc biệt là với các bệnh về võng mạc, cần tham khảo ý kiến bác sỹ về việc sử dụng acid tranexamic cho từng trường hợp.

Huyết khối

Trước khi sử dụng acid tranexamic, các yếu tố nguy cơ của bệnh huyết khối tắc mạch nên được xem xét. Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc ở những người có tăng tỉ lệ huyết khối trong lịch sử gia đình của họ (những bệnh nhân có nguy cơ cao thrombophilia), chỉ tiêm acid tranexamic nếu bác sĩ chỉ định và phải được giám sát y tế chặt chẽ.

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 dây 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.

[Tác dụng không mong muốn (ADR)]

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

Mắt: Thay đổi nhận thức màu.

Rối loạn tiêu hóa xảy ra trên 30% người bệnh, sau khi uống với liều 6 g/ngày. Các ADR đó hết nếu giảm liều. Buồn nôn, chóng mặt và giảm huyết áp xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Không nên dùng đồng thời tranexamic acid với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

Thận trọng khi dùng đồng thời acid tranexamic 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.

[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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

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

[Quá liều]

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.

[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.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

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.