

306/99

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/9/2016

TOXAXINE

500mg Inj.

(Tranexamic acid 500mg/5mL)

5mL X 10Amps.

DNNK:

R Thuốc bán theo đơn

Hemostatics

Tiêm tĩnh mạch

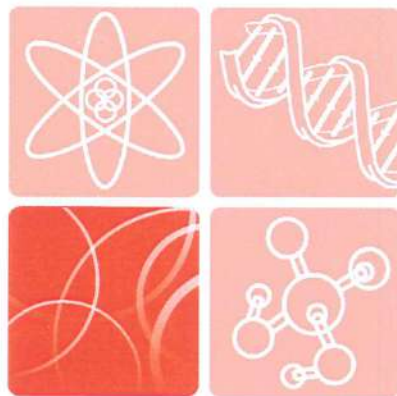
TOXAXINE 500mg Inj.
(Tranexamic acid 500mg/5mL)

Sản xuất tại Hàn quốc bởi:



DAI HAN PHARM. CO., LTD.

77 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea



TOXAXINE 500mg Inj.

(Tranexamic acid 500mg/5mL) 5mL X 10 ống

TOXAXINE 500mg Inj.

TOXAXINE 500mg Inj.

[Thành phần] Mỗi ống (5mL) chứa,
Tranexamic acid..... 500mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định,
Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] BP 2014

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

[Composition] Each amp. (5mL) contains,
Tranexamic acid..... 500mg

[Dosage form] Solution for injection.

[Indications, Dosage and Administration, Contraindications,
Precautions, Side effects and Others Information]
Please see the insert paper.

Quality specification] BP 2014

[Storage] Store in tight containers, protected from light, at
temperature below 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK (Visa No.) :
NSX (Mfg. Date) :

Số lô (Lot No.) :
HD (Exp. Date) :



TOXAXINE 500mg Inj.
(Tranexamic acid 500mg/5mL)

Tiêm tĩnh mạch

Số lô (Lot no.):

HD (Exp. date):

DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TOXAXINE 500 mg Inj.

(Acid tranexamic 500 mg/ 5 mL)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: TOXAXINE 500 mg Inj.

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa

Hoạt chất:

Acid tranexamic.....500,00 mg.

Tá dược: Nước cất pha tiêm, natri hydroxid, acid hydrochloric

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: 5 ml/ống x 10 ống/ hộp.

Đặc tính dược 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.

Dược động học:

Acid tranexamic hấp thu hoàn toàn khi dùng đường tiêm. Acid tranexamic phân bố rộng khắp cơ thể và tỉ lệ liên kết với protein rất thấp. Acid tranexamic khuếch tán qua nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ. Thuốc được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng không chuyển hóa. Độ thanh thải trong huyết tương của thuốc xấp xỉ 7 lít/giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều, nửa đời trung bình trong huyết tương của thuốc là 2 giờ. Thải trừ của thuốc chậm hơn khi điều trị nhắc lại theo đường uống. Hơn 95% liều thuốc tiêm tĩnh mạch bài tiết dưới dạng không chuyển hóa theo nước tiểu. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic. Acid tranexamic 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.

Chỉ định

Acid tranexamic dùng để điều trị và phòng ngừa chảy máu do tăng phân hủy fibrin:

Phân hủy tại chỗ: Dùng thời gian ngắn (2-8 ngày) 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, nhổ răng ở người mắc bệnh ưa chảy máu).

Phân hủy fibrin toàn thân: Biểu chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.

Cách dùng và liều dùng

Liều thông thường:

Tiêm tĩnh mạch: 5 - 10 ml (100 mg/ml) hoặc 0,5 - 1 g (10 - 15 mg/kg) 2 - 3 lần/24 giờ. Tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.

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: 5 - 10 ml (100 mg/ml), 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 uống 2 - 3 viên nén (1 g/viên), 2 - 3 lần/24 giờ, cho đến khi không còn máu đại thể.

Nhổ răng cho những người bệnh có tạng chảy máu: Dùng acid tranexamic ngay trước khi nhổ răng với liều tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg thể trọng. Sau nhổ răng dùng liều 25 mg/kg thể trọng, dưới dạng viên nén, cứ 24 giờ uống một lần, trong 6 - 8 ngày. Có thể vẫn cần phải dùng các yếu tố đông máu.

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	Liều uống của acid tranexamic
120 - 249	10 mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ	25 mg/kg thể trọng, 2 lần/24 giờ
250 - 500	10 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ	25 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ
>500	5 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ	12,5 mg/kg thể trọng, 1 lần/24 giờ

Chống chỉ định

Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử động kinh, người suy thận nặng, người có tiền sử mắc bệnh huyết khối, người có bệnh lý gây thay đổi nhận thức hoặc mù màu.

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 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 dùng những yếu tố đông máu, nếu không, sự thiếu hụt chất kháng thrombin III có thể cản trở tác dụng của heparin.

Thuốc có nguy cơ gây rối loạn thị giác, co giật.

Tác dụng phụ

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.

Da: Ngứa và phát ban da.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Buồn nôn, chóng mặt và giảm huyết áp xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh. Tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của 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 khác.

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.

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

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 khi không thể dùng cách điều trị khác.

Nồng độ trong sữa là khoảng 1% nồng độ thuốc trong máu toàn phần. Do đó đề nghị không cho con bú trong thời gian sử dụng thuốc này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

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 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, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DAIHAN PHARM. CO., LTD

77 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng