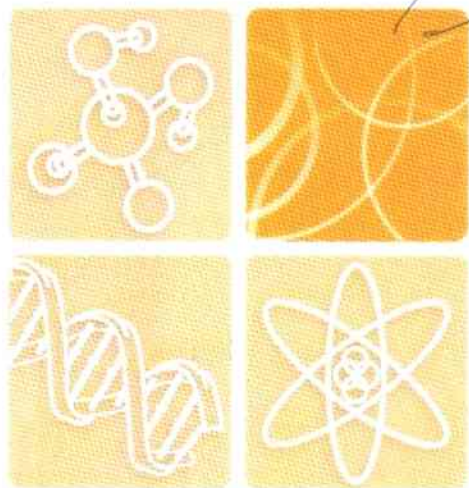


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/10/15

1. Label on the smallest packing unit :



Thuốc bán theo đơn

Hemostatics

Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch

TOXAXINE Inj. 250mg
(Tranexamic acid 250mg/5mL)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
DAI HAN PHARM. Co., Ltd.
77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

TOXAXINE Inj. 250mg

(Tranexamic acid 250mg/5mL)

5mL X 10 ống

TOXAXINE Inj. 250mg

[Thành Phần] Mỗi ống (5ml) chứa:
Tranexamic acid ----- 250mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Chỉ Định, Liều lượng, cách dùng, tác dụng phụ,
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 ampoule(5ml) contains:
Tranexamic acid ----- 250mg

[Dosage form] Solution for injection

[Indication, Dosage & Administration, Contra-
indication and Others information]

Please see the insert paper.

[Quality Specification] BP 2014

[Storage] Store in air tight container, protect from light,
at temperature below 30°C

Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

SDK :
NSX :
HD :

DNNK :

5mL X 10 vials
(Tranexamic acid 250mg/5mL)

TOXAXINE

TOXAXINE Inj. 250mg

TOXAXINE Inj. 250mg

2. Intermediate label :

Tiêm bắp /Tiêm tĩnh mạch

TOXAXINE Inj. 250mg
(Tranexamic acid 250mg/5mL)

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

DAI HAN PHARM. Co., Ltd. Korea



Handwritten signature

TOXAXINE 250 mg Inj.

(Tranexamic acid)

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 250 mg Inj.

Thành phần: mỗi ống 5 ml chứa

Hoạt chất:

Tranexamic acid.....250,0 mg.

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

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: 5ml/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 gắn kết plasminogen và plasmin với fibrin, chỉ ức chế trực tiếp plasmin ở mức độ hạn chế.

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.

Dược động học:

Tranexamic hấp thu hoàn toàn khi dùng đường tiêm. Tranexamic acid phân bố rộng khắp cơ thể và tỉ lệ liên kết với protein rất thấp. Tranexamic acid khuếch tán qua nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ. Thuốc được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng không đổi. 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 đổi 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 kết hợp với tăng phân hủy fibrin:

Phân hủy 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 hemophili, đái ra máu, rong kinh, chống máu cam...).

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

Phù mạch di truyền.

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

Cách dùng và liều dùng

Liều thông thường:

- Người lớn: 250 ~ 500 mg tranexamic acid/ngày x 1~ 2 lần/ngày tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.



- Đối với xuất huyết trong và sau khi phẫu thuật, nếu cần thiết, một liều duy nhất 500 ~ 1000 mg (1 ~ 2 ống) được tiêm tĩnh mạch hoặc 500 ~ 2500 mg (1 ~ 5 ống) được quản lý bởi tiêm tĩnh mạch nhỏ giọt.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng. Tiêm tĩnh mạch chậm, không được nhanh hơn 1 ml/phút.

Những người suy thận nặng, cần phải điều chỉnh liều dùng của acid tranexamic dựa trên nồng độ creatinin trong huyết tương (SCC) như sau:

SCC 120-250 micromol / lít: 10 mg / kg hai lần mỗi ngày tiêm tĩnh mạch.

SCC 250 đến 500 micromol / lít: 10 mg / kg mỗi ngày một lần vào tĩnh mạch.

SCC cao hơn 500 micromol / lít: hoặc 5 mg / kg mỗi ngày một lần hoặc 10 mg / kg một lần mỗi 48 giờ tiêm tĩnh mạch.

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 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.

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, $ADR < 1/1000$

Mát: 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.

Khi tiêm bắp: đề phòng ảnh hưởng đến các mô hoặc dây thần kinh: không tiêm tại các địa điểm tập trung nhiều dây thần kinh và phải tiêm chậm. Nếu tiêm lặp lại, tránh tiêm vào cùng một vị trí bằng cách xen giữa các cánh tay trái hoặc phải, đặc biệt cẩn thận khi dùng cho trẻ em. Nếu chèn



kim tiêm gợi lên cơn đau dữ dội hoặc nếu máu chảy trở lại vào ống tiêm, rút kim ra ngay lập tức và đưa vào một vị trí khác.

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.

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. 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, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

DAI HAN PHARM. CO., LTD

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



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng