

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

85/99

27770 (A)

Label on the outer packings

Lần đầu: 27 / 3 / 2018

ACIDO TRANEXAMICO 500 mg/5 ml - 5 ampoules of 5 ml

ACIDO TRANEXAMICO 500 mg/5 ml
BIOINDUSTRIA L.I.M.

Injectable solution for intravenous and oral use
5 ampoules of 5 ml
TRANEXAMIC ACID
Equivalent Medicinal



Composition: Each ampoule contains:
Active substance: Tranexamic acid 500 mg
Excipients: Water for injection
Attention: Before using read carefully the leaflet
The expiry date indicated refers to the product in unopened and properly stored.

ACIDO TRANEXAMICO 500 mg/5 ml - 5 ampoules of 5 ml

ITALGRAPHICA - AL

Manufacturer:
BIOINDUSTRIA L.I.M. (LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI) S.p.A.
Via De Ambrosiis, 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL) - Italy

ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUSTRIA L.I.M.
R - Thuốc kê đơn
Dung dịch để tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống
Hộp 5 ống thuốc 5 ml.
SDK:
THÀNH PHẦN:
Hoạt chất: Tranexamic acid 500 mg/5 ml
BƯỞNG DÙNG: tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống
SỐ LÔ SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. date" và
"Exp. date" trên bao bì gốc
BẢO QUẢN:
Ở nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì gốc.
XUẤT XỨ: Ý

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC BÉ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BÉ XÁ TÂM TAY TRẺ EM.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
Bioindustria L.I.M. (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A.
Via De Ambrosiis, 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL) - Ý
CƠ SỞ NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Ý

Reg.No.:
MA: 035748019
KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN
TO BE SOLD BY PRESENTATION OF MEDICAL PRESCRIPTION
DO NOT DISPERSE IN THE ENVIRONMENT THE EMPTY VIALS AFTER USE

Batch No:
Mfg. date:
Exp. date:
DD/MM/YY
DD/MM/YY

D7

Rx - Thuốc kê đơn	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUSTRIA L.I.M	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Dung dịch để tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống.	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
Hộp 5 ống thuốc 5 ml. SDK:	CƠ SỞ SẢN XUẤT:
THÀNH PHẦN:	Bioindustria L.I.M. (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A.
Hoạt chất: Tranexamic acid 500 mg/5 ml.	Via De Ambrosiis, 2/6 – 15067 Novi Ligure (AL) – Ý
ĐƯỜNG DÙNG: tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống	CƠ SỞ NHẬP KHẨU:
SỐ LÔ SX, NSX, HD: xem "Batch No. ", "Mfg. date" và "Exp. date" trên bao bì gốc.	XUẤT XỨ: Ý
BẢO QUẢN:	
Ở nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì gốc.	



100%

Label on the immediate packings



100%

07



150%

ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUSTRIA L.I.M

Acid tranexamic 500 mg/ 5 ml
Dung dịch để tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI
KHI SỬ DỤNG THUỐC**

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

Thành phần, hàm lượng của thuốc: mỗi ống thuốc 5 ml có chứa
Hoạt chất: 500 mg acid tranexamic.
Tá dược: acid hydrochloride 37% (để chỉnh pH), nước pha tiêm vừa đủ.

Mô tả sản phẩm: dung dịch trong suốt, không màu.

Quy cách đóng gói: hộp 5 ống thuốc x 5 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị và phòng ngừa chảy máu do phân hủy fibrin tại chỗ ở người lớn và trẻ em từ một tuổi trở lên. Các chỉ định cụ thể bao gồm:

- Rối loạn kinh nguyệt.
- Xuất huyết dạ dày- ruột.
- Rối loạn đái ra máu, phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc phẫu thuật ảnh hưởng đến đường tiết niệu.
- Phẫu thuật tai-mũi-họng
- Phẫu thuật ngực, bụng hoặc các phẫu thuật phụ khoa
- Kiểm soát chảy máu do dùng chất phân hủy fibrin.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Bệnh nhân dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ điều trị.
Xin hãy hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân thấy không hiểu rõ.

Liều lượng

Sử dụng thuốc bằng đường uống ở người lớn

- Liều phòng ngừa bằng đường uống
Trường hợp bệnh nhân uống thuốc để phòng ngừa, cần pha loãng toàn bộ dung dịch trong ống thuốc với một ít nước đường, liều dùng hằng ngày là 1,5-2 ống Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg, uống ít nhất 1 ngày trước khi phẫu thuật và tiếp tục uống không ít hơn 3-4 ngày sau đó.
- Liều điều trị bằng đường uống
Trường hợp bệnh nhân uống thuốc để điều trị, cần pha loãng toàn bộ dung dịch trong ống thuốc với một ít nước đường, liều dùng hằng ngày là 1-2 ống Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M 500 mg x 3 lần/ ngày hoặc 0,5-1 ống Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg x 6 lần/ ngày.

Sử dụng thuốc bằng đường uống chủ yếu trong các trường hợp

- Chảy máu xảy ra do thuốc nội khoa, tai mũi họng và liệu pháp nha khoa.
- Trước khi tiến hành phẫu thuật có sự xuất hiện chảy máu do hoạt động plasmin.
- Rong kinh.
- Mất máu trong sản phụ khoa, viêm bàng quang xuất huyết và viêm trực tràng sau xạ trị ung thư sinh dục.
- Trong duy trì liệu pháp tiêm tĩnh mạch để ngăn chặn chảy máu tái phát.

Sử dụng thuốc bằng đường tiêm tĩnh mạch cho người lớn

Tiêm chậm vào tĩnh mạch Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
Bác sĩ quyết định liều dùng chính xác và thời gian tiêm cho bệnh nhân.

Sử dụng thuốc tại chỗ chảy máu cho người lớn

Bôi lượng thuốc trong 1 ống tại chỗ chảy máu, hoặc cho trực tiếp hoặc dùng gạc thấm dung dịch. Cách làm này được sử dụng trong trường hợp cần cầm máu nhanh ở tai, mũi, họng.

Bệnh nhân là trẻ em

Dung dịch tiêm Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M dùng cho trẻ từ một tuổi trở lên, liều dùng dựa trên cân nặng của trẻ. Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng chính xác và thời gian tiêm cho trẻ.

Bệnh nhân là người cao tuổi

Không cần thiết giảm liều khi chưa có dấu hiệu suy thận.

Bệnh nhân đang có vấn đề về thận

Khi bệnh nhân đang có vấn đề về thận, nên giảm liều acid tranexamic theo mức độ creatinine huyết thanh.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan không cần giảm liều acid tranexamic.

Phương pháp dùng Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M cần được thực hiện nghiêm túc:

- Tiêm tĩnh mạch rất chậm.
- Không tiêm vào bắp thịt.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không sử dụng Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M nếu bệnh nhân:

- Bị dị ứng với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (được liệt kê trong phần tá dược).
- Đang có bệnh tạo cục máu đông
- Đang trong tình trạng "rối loạn đông máu", máu trong cơ thể bất đầu đông cục.
- Có vấn đề về thận.
- Có tiền sử bị co giật.

Do nguy cơ phù não, co giật, không khuyến cáo tiêm trong võ, não thất và nội sọ.

Nếu bệnh nhân thấy có bất kỳ dấu hiệu này, hoặc nếu có nghi ngờ, hãy trình bày với bác sĩ trước khi dùng Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Tác dụng không mong muốn

Cũng giống như tất cả các loại thuốc, bệnh nhân có thể có các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp các tác dụng không mong muốn này.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát với Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M:

Thường gặp (xảy ra khoảng 1/10 người sử dụng)

- Trên dạ dày và ruột: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy

Không thường gặp (xảy ra khoảng 1/1000 đến 10/1000 người sử dụng)

- Trên da: phát ban.

Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- Khó ở với chứng hạ huyết áp (huyết áp thấp), thường có sau khi tiêm thuốc quá nhanh.
- Các cục máu đông.
- Ảnh hưởng trên thần kinh: co giật.
- Ảnh hưởng trên mắt: rối loạn thị giác bao gồm nhìn màu sắc kém.
- Ảnh hưởng trên hệ miễn dịch: dị ứng.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu đang sử dụng hoặc mới sử dụng gần đây bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc không theo đơn bác sĩ, vitamin, khoáng chất, thảo dược, thực phẩm chức năng.

Đặc biệt, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng các thuốc nào sau đây:

- Các thuốc khác giúp cho máu đông như thuốc ức chế tạo fibrin.
- Các thuốc chống đông máu, gọi là thuốc tan huyết khối.
- Thuốc ngừa thai dùng uống.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không được phép dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bệnh nhân có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Ở nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì gốc

Để thuốc tránh xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau hạn sử dụng ghi trên nhãn ống.

Không vứt thuốc qua nước thải hoặc chất thải hộ gia đình.

Hãy hỏi dược sĩ cách vứt bỏ các loại thuốc không còn hạn sử dụng, bằng cách này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều

Bệnh nhân có thể tạm thời bị hạ huyết áp.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Phụ nữ có thai và cho con bú

Bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú cần được bác sĩ tư vấn trước khi sử dụng Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Acid tranexamic được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng Acido TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe hoặc vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Trong quá trình sử dụng thuốc nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn (kể cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê ở trên) hoặc nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

Bioindustria L.I.M. Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via de Ambrosiis, 2 - Novi Ligure (AL) - Italy.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhập lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh:



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUSTRIA L.I.M

Acid tranexamic 500 mg/ 5 ml
Dung dịch để tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: mỗi ống thuốc 5 ml có chứa 500 mg acid tranexamic.
Tá dược: acid hydrochloride 37% (để chỉnh pH), nước pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC: Dung dịch để tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lý học

Nhóm thuốc điều trị : thuốc cầm máu, ức chế phân hủy fibrin.

Mã ATC: B02AA02

Tác dụng dược lý: acid tranexamic có tác dụng cầm máu thông qua đặc tính ức chế hệ phân hủy fibrin của plasmin.

Phức chất acid tranexamic và plasminogen được tạo thành; acid tranexamic gắn kết với plasminogen khi được chuyển thành plasmin.

Các tác động của phức chất acid tranexamic-plasmin lên hoạt động fibrin thấp hơn so với hoạt động của plasmin tự do riêng lẻ.

Trong các nghiên cứu in vitro cho thấy liều tranexamic cao làm giảm hoạt động bổ trợ.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic nhanh chóng đạt được sau khi truyền tĩnh mạch ngắn sau đó nồng độ trong huyết tương giảm theo cấp số nhân.

Phân bố

Protein huyết tương gắn kết acid tranexamic khoảng 3% ở mức điều trị và dường như được gắn kết đầy đủ tạo plasminogen. Acid tranexamic không gắn kết với albumin huyết thanh. Thể tích phân bố lúc đầu khoảng 9-12 lít.

Acid tranexamic qua được nhau thai. Sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg cho 12 phụ nữ mang thai, nồng độ của acid tranexamic trong huyết thanh khoảng 10-53 µg/ml, trong khi đó trong máu dây rốn dao động 4-31 µg/ml. Acid tranexamic khuếch tán nhanh chóng vào dịch khớp và màng hoạt dịch.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg cho 17 bệnh nhân phẫu thuật đầu gối, nồng độ trong dịch khớp cũng tương tự như nồng độ trong mẫu huyết thanh tương ứng. Nồng độ acid tranexamic trong một số mô khác là phần tìm thấy trong máu (sữa mẹ 1%; dịch não tủy 10%; thủy dịch 10%). Acid tranexamic đã được tìm thấy trong tinh dịch tại vị trí nó ức chế tác động tiêu sợi huyết nhưng không ảnh hưởng đến sự di chuyển của tinh trùng.

Thải trừ

Nó được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Sự bài tiết nước tiểu qua lọc cầu thận là con đường loại bỏ chính. Độ thanh thải thận cân bằng với độ thanh thải huyết tương (110-116 ml/phút). Sự bài tiết acid tranexamic khoảng 90% trong vòng 24 giờ đầu tiên sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg trọng lượng cơ thể. Thời gian bán thải acid tranexamic khoảng 3 giờ

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng ở những bệnh nhân suy thận.

Không có nghiên cứu dược động học cụ thể trên trẻ em.

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho người dựa trên các nghiên cứu kinh điển về an toàn dược: liều gây độc lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản.

Quan sát thấy tác dụng gây động kinh ở động vật tiêm acid tranexamic vào tủy sống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống thuốc x 5 ml.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị và phòng ngừa chảy máu do phân hủy fibrin tại chỗ cho người lớn và trẻ em từ một tuổi trở lên.

Các chỉ định cụ thể bao gồm:

- Chảy máu do phân hủy fibrin tại chỗ như:
 - Rong kinh và băng huyết
 - Xuất huyết dạ dày- ruột
 - Rối loạn đái ra máu, phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc phẫu thuật ảnh hưởng đến đường tiết niệu.
- Phẫu thuật tai-mũi-họng (nạo sùi vòm họng, cắt amidan, nhổ răng)
- Phẫu thuật phụ khoa hoặc các rối loạn về sinh sản
- Phẫu thuật ngực, bụng và các can thiệp phẫu thuật lớn khác như phẫu thuật tim mạch
- Kiểm soát chảy máu do dùng chất phân hủy fibrin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

Người lớn:

- Liều phòng ngừa bằng đường uống
Khi phòng ngừa bằng đường uống, cần pha loãng toàn bộ dung dịch trong ống với một ít nước đường, liều dùng hằng ngày là: 1,5 – 2 ống Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M 500 mg, uống ít nhất 1 ngày trước khi phẫu thuật và tiếp tục uống không dưới 3-4 ngày sau phẫu thuật.
- Liều điều trị bằng đường uống
Khi điều trị bằng đường uống, cần pha loãng toàn bộ dung dịch trong ống với một ít nước đường, liều dùng hằng ngày là: mỗi lần 1- 2 ống Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M 500 mg x 3 lần/ngày hoặc mỗi lần 0,5 – 1 ống Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M 500 mg x 6 lần/ngày.

Chỉ định bằng đường uống chủ yếu trong các trường hợp:

- Chảy máu xảy ra do thuốc nội khoa, tai mũi họng và liệu pháp nha khoa.
- Trước khi tiến hành phẫu thuật có sự xuất hiện chảy máu do hoạt động plasmin.
- Rong kinh.
- Mất máu trong sản phụ khoa, viêm bàng quang xuất huyết và viêm trực tràng sau xạ trị ung thư sinh dục.
- Trong duy trì liệu pháp tiêm tĩnh mạch để ngăn chặn chảy máu tái phát.

Liệu pháp tiêm tĩnh mạch

Người lớn

Nếu không có chỉ định khác, khuyến cáo dùng các liều như sau:

1. Điều trị chuẩn phân hủy fibrin tại chỗ:
0,5 g (1 ống 5 ml) đến 1 g (2 ống 5 ml) acid tranexamic, tiêm tĩnh mạch chậm (= 1 ml/ phút), 2- 3 lần ngày
2. Điều trị chuẩn phân hủy fibrin toàn thân:
1 g (2 ống 5 ml) acid tranexamic, tiêm tĩnh mạch chậm (= 1 ml/phút) mỗi 6-8 giờ, tương đương với 15 mg/kg trọng lượng cơ thể.

Suy thận

Trong trường hợp thận suy yếu có nguy cơ tích lũy acid tranexamic, chống chỉ định sử dụng acid tranexamic ở bệnh nhân suy thận nặng. Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, nên giảm liều acid tranexamic theo mức độ creatinine huyết thanh

Creatinine huyết thanh		Liều tiêm tĩnh mạch	Cách dùng
µmol/l	mg/10 ml		
120 - 249	1,35 – 2,82	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 12 giờ
250 - 500	2,82 – 5,65	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ
> 500	> 5,65	5 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Người cao tuổi

Không cần thiết giảm liều khi chưa có dấu hiệu suy thận.

Điều trị tại chỗ

Bôi loãng thuốc trong 1 ống tại chỗ chảy máu, hoặc cho trực tiếp hoặc dùng gạc thấm dung dịch. Cách làm này được sử dụng trong trường hợp cầm máu nhanh ở tai, mũi, họng.

Liều phòng ngừa bằng đường uống

Liều dùng uống hằng ngày là 5-10 mg/kg, uống ít nhất 1 ngày trước khi phẫu thuật và tiếp tục không dưới 3-4 ngày sau phẫu thuật.

Khi uống: pha loãng toàn bộ dung dịch trong ống với một ít nước đường.

Trẻ em

Các dữ liệu về an toàn, hiệu quả và liều dùng đối với các chỉ định hiện hành được duyệt còn hạn chế.

Liều điều trị bằng đường uống

Liều dùng uống hằng ngày là 10-20 mg/kg x 3 lần/ngày hoặc 5-10 mg/kg x 6 lần/ngày.

Liều điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên, liều dùng trong khoảng 20 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả, liều lượng và an toàn cho chỉ định này còn hạn chế.

Hiệu quả, an toàn và liều lượng của acid tranexamic ở trẻ em phẫu thuật tim chưa được thiết lập đầy đủ. Các dữ liệu hiện có còn hạn chế.

Đường dùng

- Tiêm tĩnh mạch: sử dụng giới hạn nghiêm ngặt trong tiêm tĩnh mạch chậm
- Dùng uống: chủ yếu dùng cho trẻ em hoặc người bệnh gặp khó khăn khi nuốt.
- Dùng thuốc tại chỗ.



CHÓNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược của thuốc.
Nghe thấy mạch hoặc động mạch cấp tính.
Tình trạng phân hủy fibrin sau bệnh đông máu rải rác nội mạch ngoại trừ ở những người có hệ thống phân hủy fibrin hoạt động mạnh kèm chảy máu cấp tính nặng.
Suy thận nặng (nguy cơ tích lũy).
Tiền sử co giật.
Tiêm tủy sống và tiêm não thất, sử dụng trong não (nguy cơ bị phù não và co giật).

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Các chỉ định và phương pháp dùng nêu trên cần được thực hiện nghiêm túc:
- Tiêm tĩnh mạch rất chậm
- Không tiêm bắp acid tranexamic

Co giật
Đã có báo cáo các trường hợp co giật do điều trị bằng acid tranexamic. Trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG), hầu hết những trường hợp này được báo cáo sau khi tiêm acid tranexamic ở liều cao. Việc sử dụng liều thấp acid tranexamic, tỷ lệ mắc các cơn động kinh sau phẫu thuật tương tự như ở bệnh nhân không sử dụng.

Rối loạn thị giác
Cần chú ý có thể xảy ra các rối loạn thị giác bao gồm suy giảm thị lực, nhìn mờ, tổn thương khả năng nhìn màu sắc và nếu cần nên ngưng thuốc. Khi dùng dung dịch acid tranexamic tiêm liên tục và lâu dài, phải khám nhãn khoa thường xuyên (bao gồm kiểm tra thị lực, nhìn màu sắc, đáy mắt, tầm nhìn, vv). Với những thay đổi bệnh lý ở mắt, đặc biệt là với các bệnh về võng mạc, các bác sĩ phải quyết định sau khi tham khảo ý kiến chuyên gia về sự cần thiết tiêm dung dịch acid tranexamic dài hạn cho từng bệnh nhân.

Đái máu
Trong trường hợp đái ra máu từ đường tiết niệu trên, có nguy cơ tắc nghẽn niệu đạo.

Bệnh huyết khối tắc mạch
Trước khi sử dụng acid tranexamic, nên xem xét các yếu tố nguy cơ gây bệnh huyết khối tắc mạch. Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh huyết khối tắc mạch hoặc bệnh nhân có tiền sử gia đình tăng tỉ lệ bệnh huyết khối tắc mạch (bệnh nhân có nguy cơ cao xuất hiện chứng huyết khối), chỉ nên dùng dung dịch tiêm acid tranexamic nếu việc chỉ định là rất cần thiết sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ có kinh nghiệm trong liệu pháp cầm máu và được giám sát y tế chặt chẽ.
Cần dùng acid tranexamic cẩn thận ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai do tăng nguy cơ huyết khối.

Đông máu rải rác nội mạch
Trong hầu hết trường hợp không nên điều trị bằng acid tranexamic cho bệnh nhân đông máu rải rác nội mạch (DIC).
Nếu có chỉ định acid tranexamic thì phải giới hạn đối với những bệnh nhân có hệ thống phân hủy fibrin hoạt động mạnh kèm chảy máu cấp tính nặng. Cụ thể, tóm tắt xét nghiệm huyết học xấp xỉ như sau: giảm thời gian ly giải cục máu đông của globulin không tan trong nước; kéo dài thời gian prothrombin; giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương, yếu tố V và VIII, plasminogen fibrinolysin và alpha-2 macroglobulin; nồng độ bình thường của P và phức P; ví dụ yếu tố II (prothrombin), VIII và X; tăng nồng độ sản phẩm thoái hóa fibrinogen; số lượng tiểu cầu bình thường.
Những điều nói trên giả định rằng tình trạng bệnh tiềm ẩn không tự nó thay đổi các yếu tố khác nhau trong hồ sơ này. Trường hợp cấp tính như thế, một liều duy nhất 1g acid tranexamic đủ để kiểm soát chảy máu. Chỉ nên xem xét dùng acid tranexamic trong bệnh đông máu rải rác nội mạch ở các phòng khám chuyên khoa huyết học.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản phải sử dụng biện pháp tránh thai trong quá trình điều trị.

Phụ nữ mang thai
Không có đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng acid tranexamic ở phụ nữ mang thai. Theo kết quả nghiên cứu, dù không thấy tác dụng gây quái thai ở động vật, nhưng để phòng ngừa, không khuyến cáo sử dụng acid tranexamic trong ba tháng đầu của thai kỳ. Việc sử dụng acid tranexamic trên lâm sàng hạn chế ở các nhóm bệnh nhân có xuất huyết khác nhau trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ không xác định tác dụng có hại cho thai nhi. Chỉ nên sử dụng acid tranexamic trong thai kỳ khi lợi ích mong đợi cao hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Nuôi con bú
Acid tranexamic được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến dùng cho phụ nữ đang nuôi con bú.

Khả năng sinh sản
Không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng của acid tranexamic lên khả năng sinh sản.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

TƯƠNG KỶ

Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Báo cáo về các phản ứng có hại từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm bày thuốc trên thị trường được liệt kê bên dưới phân loại theo hệ cơ quan.

Bảng liệt kê các phản ứng có hại
Báo cáo về các phản ứng có hại được trình bày trong bảng dưới đây và được liệt kê theo hệ cơ quan MedDRA. Trong mỗi hệ cơ quan, phản ứng phụ được sắp xếp theo tần số. Trong mỗi nhóm tần số, phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự tính nghiêm trọng giảm dần. Tần số được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/100$); không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo hệ cơ quan MedDRA	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Da và các mô dưới da	Không thường gặp	- Viêm da dị ứng
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	- Tiêu chảy - Nôn - Buồn nôn
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ	Co giật đặc biệt trong trường hợp sử dụng sai
Rối loạn mắt	Không rõ	Rối loạn thị giác bao gồm nhìn màu sắc kém
Rối loạn mạch máu	Không rõ	- Khó ở với chứng hạ huyết áp, kèm theo hoặc không kèm theo mất ý thức (thường có sau khi tiêm tĩnh mạch quá nhanh, đặc biệt sau khi uống) - Nghe động mạch tĩnh mạch ở bất kỳ vị trí nào
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn kể cả sốc phản vệ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo
Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều có thể gồm: chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp và co giật.
Xu hướng co giật xảy ra ở tần suất cao hơn khi liều càng tăng.
Nên xử lý quá liều bằng các biện pháp hỗ trợ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRỀ EM.

Sản xuất bởi
BIOINDUSTRIA L.I.M (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A.
Via De Ambrois, 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL) Ý