

PANTONE 265 C

PANTONE 232 C

PANTONE 336 C

Black C



Size: 88.5 x 40.5 x 106.5 mm



Size: 50 x 20.7mm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: *Handwritten signature*

**ITC MEDOCHEMIE**

**R Prescription only medicine**

**10 x 5ml ampoules**



**MEDSAMIC® 500mg/5ml**  
Tranexamic acid  
For slow I.V. Injection



BN:xxxxxx  
MFG:mm/yyyy  
EXP:mm/yyyy

**DNNK**

**MEDOCHEMIE LTD**  
1-10 Constantinoupoleos str  
CY - 3011 Limassol

1/7/92

CODE \_\_\_\_\_

**Thuốc này chỉ được bán theo sự kê đơn của thầy thuốc**

## **MEDSAMIC<sup>®</sup> 500mg/5ml**

Dung dịch tiêm

Acid tranexamic

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi ống 5ml dung dịch chứa acid tranexamic 500mg.

*Tá dược:* Propylen glycol, natri metabisulfit, natri hydroxyd, nước pha tiêm.

### **DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG**

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**

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 thay đổi theo nước tiểu. Chức năng thận giảm dễ gây tích tụ acid tranexamic.

### **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 như:

- Cắt bỏ tuyến tiền liệt.
- Cắt bỏ cổ tử cung.
- Phẫu thuật và nhổ răng ở người có bệnh ưa chảy máu.

*Phân hủy toàn thân:*

- Biến chứng chảy máu do liệu pháp tiêu huyết khối.

- Xuất huyết cấp trong các trường hợp đông máu nội mạch lan tỏa có sự hoạt hóa ưu thể hệ ly giải fibrin.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dung dịch tiêm MEDSAMIC® 500mg/5ml chỉ dùng tiêm tĩnh mạch chậm, với tốc độ tiêm không được nhanh hơn 1 ml/phút.

Đường tiêm tĩnh mạch có thể chuyển sang đường uống sau vài ngày điều trị.

#### **Phân giải cục bộ**

*Người lớn:* Tiêm tĩnh mạch chậm 5-10 ml (500-1000 mg) hoặc 0,5 – 1 g (10-15 mg/kg) 2 – 3 lần/ 24 giờ. Nếu điều trị liên tiếp hơn 3 ngày, nên xem xét đến việc dùng MEDSAMIC® 500mg/5ml dạng uống. Cách khác khởi đầu dùng đường tiêm tĩnh mạch, việc điều trị tiếp theo có thể tiến hành bằng truyền tĩnh mạch. Sau khi thêm một lượng dung dịch pha loãng thích hợp MEDSAMIC® 500mg/5ml dung dịch tiêm có thể chỉ định ở mức liều 25 – 50mg/kg cân nặng/ ngày.

*Trẻ em:* không khuyến dùng cho trẻ em do thiếu thông tin về tính an toàn, hiệu quả và liều dùng thích hợp ở đối tượng này.

*Người lớn tuổi:* không cần thiết giảm liều trừ khi có bằng chứng suy thận.

#### **Phân giải toàn thân:**

Trung hoà liệu pháp tan huyết khối: 10mg/kg cân nặng bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm.

Đông máu nội mạch lan tỏa có sự hoạt hoá ưu thể hệ ly giải fibrin: thường dùng đơn liều 10ml (1g) là đủ để cầm máu.

*Những người suy thận,* cần phải điều chỉnh liều dùng của acid tranexamic như sau:

Creatinin trong huyết thanh	Liều tiêm tĩnh mạch	Số lần dùng thuốc/ ngày
120 – 249 $\mu\text{mol/l}$	10 mg/kg	2 lần
250 – 500 $\mu\text{mol/l}$	10 mg/kg	1 lần
> 500 $\mu\text{mol/l}$	5 mg/kg	1 lần

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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.

Suy thận nặng.

Có tiền sử động kinh.

Không nên sử dụng cho trẻ em do thiếu thông tin.

## **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.

## **PHỤ NỮ CÓ THAI**

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.



## **PHỤ NỮ CHO CON BÚ**

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

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Vì thuốc này có thể gây chóng mặt và thay đổi nhận thức màu, nên dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

## **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.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Rối loạn tiêu hóa có liên quan đến liều dùng: Buồn nôn, nôn, tiêu 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.

***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

## **QUÁ LIỀU**

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 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.

## **TƯƠNG KỶ**

Không nên trộn lẫn dung dịch acid tranexamic tiêm với dung dịch có chứa penicillin, hoặc với máu để truyền vào máu.

Để truyền tĩnh mạch dung dịch tiêm MEDSAMIC® 500mg/5ml có thể được trộn chung với các dung dịch sau: Natri clorid 0,9%, glucose, dextran 40, dextran 70 hoặc dung dịch điện giải Ringer. Có thể cho dung dịch tiêm MEDSAMIC® 500mg/5ml và herparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Ống 5ml. Hộp 2 vỉ x 5 ống.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.*

*Để xa tầm tay của trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

LTD  
os str  
1

**Sản xuất bởi: MEDOCHEMIE LTD – AMPOULE INJECTABLE FACILITY**

*Địa chỉ:* 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol, Cộng hòa Síp.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

