https://nhathuocngocanh.com/

Medisamin® 500mg

Số lô SX/ Lot No:
Ngày SX/ Mfg.Date:
Hạn dùng/ Exp.Date:

GMP-WHO

10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Rx -Thuốc bán theo đơn

Medisamin® 500mg

ACID TRANEXAMIC 500mg

500mg

MEDIPLANTEX

Medisamin 500mg

SĐK/ Reg.No:.....

Thành phần: Mỗi viên chứa
Acid tranexamic ..... 500 mg
Tá dược ..... vừa đủ 1 viên nén dài bao phim
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hà nội, ngày 28 tháng 11 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Mai Xuân Sơn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

GMP-WHO

100 film coated caplets

Rx- Prescription drug

Medisamin® 500mg

TRANEXAMIC ACID 500mg

500mg

MEDIPLANTEX

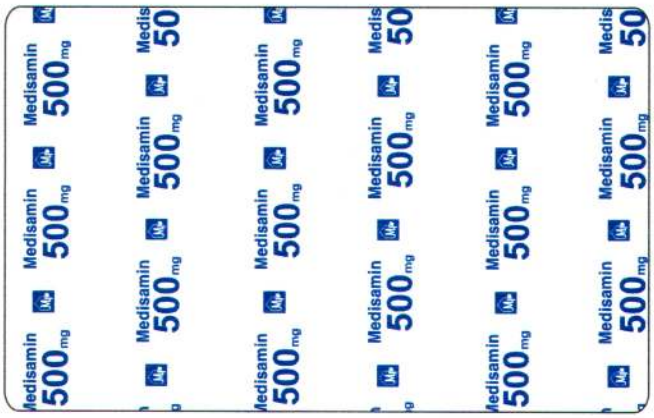
Medisamin® 500mg

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
338 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM DP số 2: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

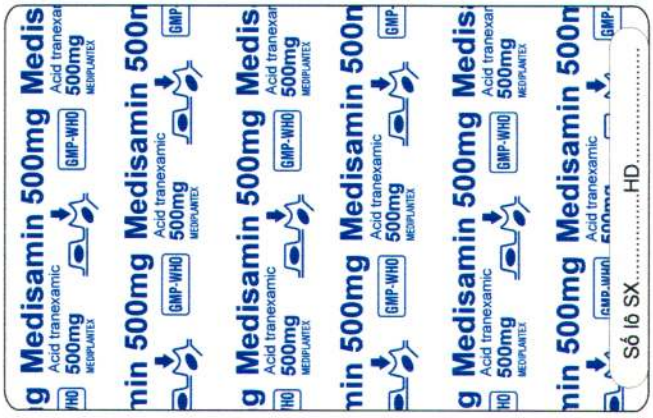
Medisamin 500mg

Composition: Each film-coated caplet contains
Tranexamic acid 500mg
Excipients..... q.s for 1 film coated caplet
Indication, contra- indication, administration, dosage and other
Information: See the leaflet enclosed
Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Mặt trước vỉ



Mặt sau vỉ



https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDISAMIN 500mg

Thành phần: mỗi viên nén bao phim có chứa:

Acid tranexamic.....500 mg

Tá dược: natri starch glycolat, povidon, acid stearic, natri croscarmellose, talc, magnesi stearat, Eudragit E100, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000 vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Dược lực học:

- Acid tranexamic là một dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin có tác dụng chống tiêu fibrin, ức chế sự phân hủy fibrin trong cục máu đông. Cơ chế tác dụng chủ yếu của acid tranexamic là ngăn cản plasminogen và plasmin gắn vào fibrin do đó ngăn ngừa sự hòa tan của nút cầm máu, ức chế trực tiếp sự hòa tan của plasmin chỉ xảy ra ở mức độ thấp. Thuốc ức chế sự giáng hóa tự nhiên của fibrin, làm ổn định cục máu đông. Nồng độ cần thiết của acid tranexamic trong huyết tương là 5 - 10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin.

Dược động học:

- Acid tranexamic được hấp thu từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khoảng 3 giờ. Sinh khả dụng của thuốc khoảng 30 - 50%. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%).
- Thuốc qua nhau thai và vào sữa mẹ (1% so với trong huyết thanh), vào được dịch não tủy (10% so với trong huyết tương). Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong dịch khớp. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ.

Chỉ định:

- Điều trị và phòng ngừa chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức: 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 bàng quang. Dùng trong thời gian ngắn (2 - 8 ngày).
- Rong kinh nguyên phát.
- Phù mạch di truyền.
- Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

- Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức:
mỗi lần uống 2-3 viên (hoặc 15 - 25mg/kg), ngày 2-4 lần.

- Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu: uống mỗi lần 25mg/kg, ngày 3-4 lần, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật, trong vòng 2-8 ngày.

- Rong kinh: (khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt), uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 lần, tới 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày: 4,0 gam

- Phù mạch di truyền: uống mỗi lần 2-3 viên, ngày 2-3 lần.

- Chảy máu mũi: uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 lần trong 7 ngày.

Trẻ em: thông thường mỗi lần uống 25mg/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:

Chỉ số SCC	Liều dùng
120 - 250 micromol/lít	Uống mỗi lần 15mg/kg, ngày 2 lần
250 - 500 micromol/lít	Uống mỗi ngày 1 lần 15mg/kg
> 500 micromol/lít	Uống mỗi ngày 1 lần 7,5 mg/kg hoặc 15mg/kg cách mỗi 48 giờ

Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin:

Chỉ số Cl_{cr}	Liều dùng
50 - 80 ml/phút	Dùng 50% liều bình thường
10 - 50 ml/phút	Dùng 25% liều bình thường
< 10 ml/phút	Dùng 10% liều bình thường

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
- Có tiền sử mắc bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não...)

https://nhathuocngocanh.com/

- Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắc phải (do không theo dõi được đặc tính của thuốc). Suy thận nặng.

Thận trọng: phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau:

- Người suy thận: cần điều chỉnh liều cho người suy thận do có nguy cơ tích lũy acid tranexamic.
- 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.
- 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 tới tắc nghẽn trong thận. Phải thận trọng ở người đái ra máu (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).
- Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng acid tranexamic trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, acid tranexamic có thể được dùng sau đó nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.
- Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai
- Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.
- Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ huyết khối.
- Dùng acid tranexamic sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn thường hiếm gặp và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều.
- Đã gặp ban ngoài da, gồm ban cố định do thuốc và ban bọng nước.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy
- Tim mạch: hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, tắc động mạch võng mạc)
- Thần kinh trung ương: thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.
- Huyết học: giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.
- Thị giác: bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.
- Tiết niệu: hoại tử vỏ thận cấp ở người bị bệnh ưa chảy máu A.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thời kì có thai và đang cho con bú:

- Thuốc qua được nhau thai. Đã có thông báo về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Thông tin về sử dụng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.
- Acid tranexamic được tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng

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 chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tan huyết khối.
- Dùng đồng thời acid tranexamic với tretionin đường uống có thể gây huyết khối trong các vi mạch.

Quá liều và xử trí:

- 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 có thể gây nôn, rửa dạ dày, và dùng than hoạt. Trong cả 2 trường hợp nhiễm độc do uống hoặc do tiêm truyền, nên duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy thuốc bài tiết qua thận và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Quy cách đóng gói: Vỉ PVC/Nhôm, hộp 10 vỉ × 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh