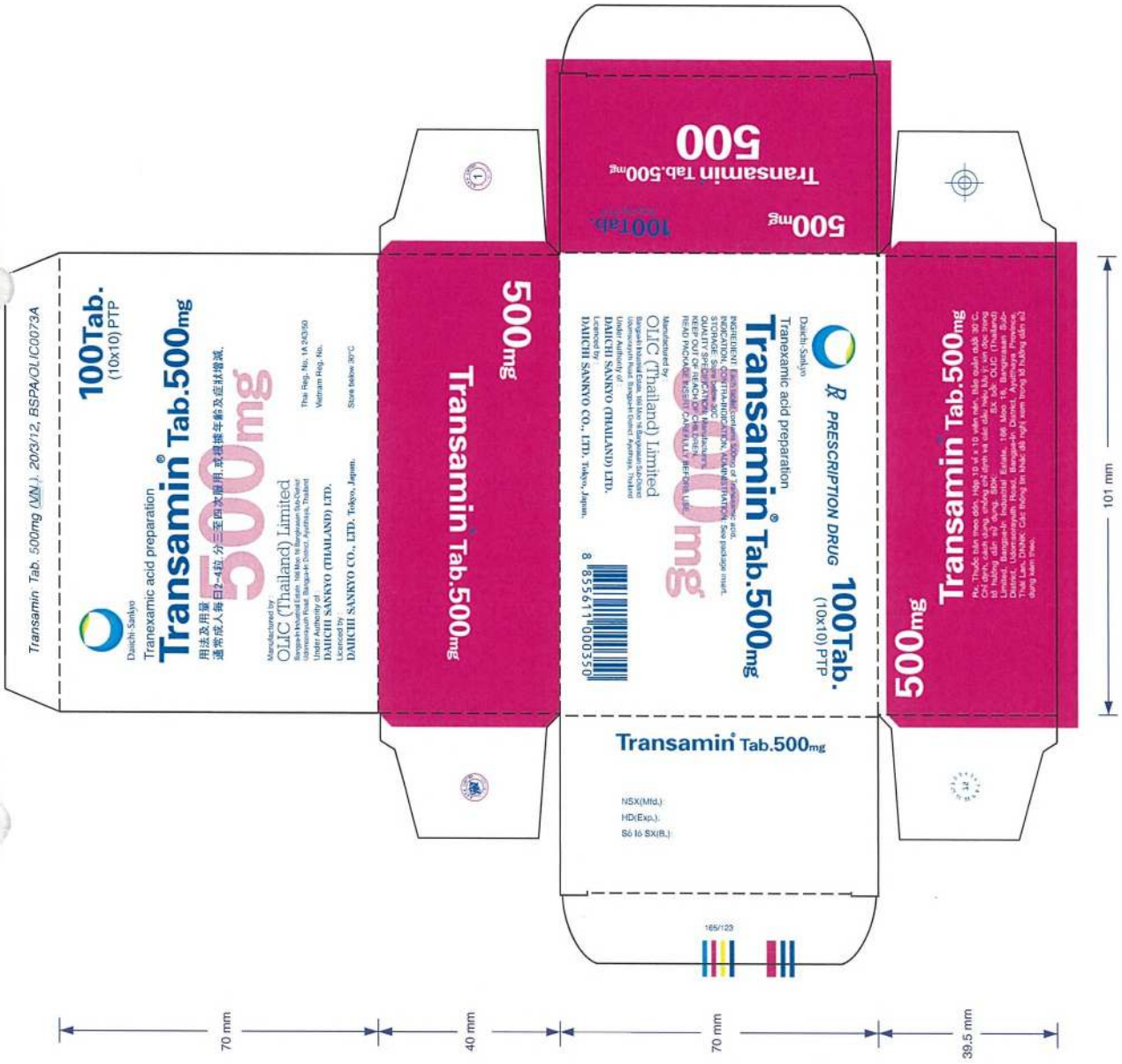
https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/13

214/84 G

TRANSAMIN TAB 500 : Artwork of outer carton (Box 10x10's)



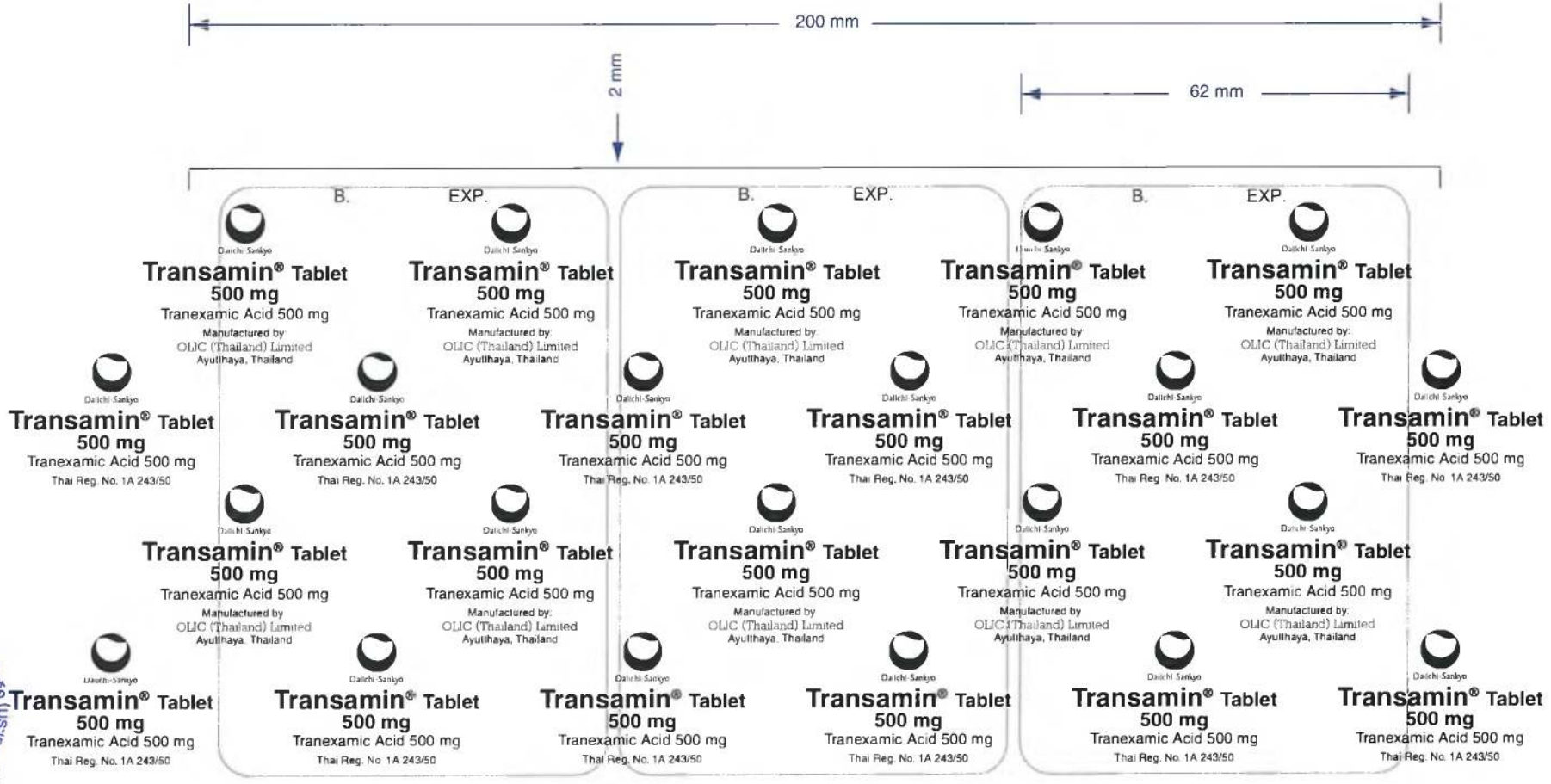
OLIC (Thailand) Ltd

บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด
OLIC (THAILAND) LIMITED

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager

https://nhathuocngocanh.com/

TRANSAMIN TABLET 500 : Inner label (Blister label)



OLIC (Thailand) Ltd

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager

https://nhathuocngocanh.com/

214/84bs1

Thuốc kháng Plasmin

Transamin® Viên nén 500 mg

(Chế phẩm acid tranexamic)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của quý vị. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Tiêu fibrin là một hiện tượng liên quan tới sự thoái hóa fibrin trong cơ thể theo cơ chế sinh lý hoặc bệnh lý, và đóng một vai trò trong việc tăng tính thấm thành mạch. Nó còn liên quan tới quá trình khởi phát, tiến triển và điều trị nhiều loại bệnh chảy máu và dị ứng, kể cả những phản ứng trong cơ thể gây ra bởi plasmin.
Transamin ức chế tác dụng của plasmin và có những tác dụng chống chảy máu, chống dị ứng và chống viêm.

THÀNH PHẦN

Transamin viên nén bao phim 500 mg mỗi viên chứa 500 mg acid tranexamic (JP).
Tá dược: Carmellose calcium, Polyvinyl alcohol, Glyceryl behenate, Magnesium stearate, HPMC 2910, PEG 6000, Titanium dioxide, Silicone resin, Talcum, Carnauba wax.

CHỈ ĐỊNH

- Xu hướng chảy máu được coi như liên quan tới tăng tiêu fibrin (bệnh bạch huyết, thiếu máu không tái tạo, ban xuất huyết, v.v, và chảy máu bất thường trong và sau khi phẫu thuật).
- Chảy máu bất thường được coi như liên quan tới tăng tiêu fibrin tại chỗ (chảy máu ở phổi, mũi, bộ phận sinh dục, hoặc thận hoặc chảy máu bất thường trong khi hoặc sau phẫu thuật tuyến tiền liệt).
- Rong kinh.[6-11]

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC

Đối với người lớn thông thường cho uống 750 mg đến 2000 mg acid tranexamic mỗi ngày chia làm ba hoặc bốn lần.
Liều có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

(Thuốc)	(Liều một ngày)*
Viên nén Transamin 500 mg	2-4 viên

* Chia ra làm ba hoặc bốn lần.
Trong chỉ định rong kinh, liều khuyến cáo cho người lớn là 1g (2 viên nén) ngày 3 lần trong ngày bắt đầu từ ngày đầu tiên của giai đoạn những ngày ra nhiều[6-11].

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Transamin được chống chỉ định với những bệnh nhân sau:

1. Những bệnh nhân có huyết khối (Xem phần "Tương tác thuốc")
2. Những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Xin thận trọng về những điều sau đây:

1. **Thận trọng khi dùng thuốc** (Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây)
   1.1. Những bệnh nhân có huyết khối (huyết khối não, nhồi máu cơ tim, viêm tĩnh mạch huyết khối, v.v.) và ở những bệnh nhân huyết khối có thể xảy ra (nó có thể ổn định huyết khối).
   1.2. Những bệnh nhân có bệnh đông máu do dùng thuốc (đồng thời sử dụng với heparin, v.v.) (nó có thể ổn định huyết khối).
   1.3. Những bệnh nhân hậu phẫu, bệnh nhân nằm bất động và bệnh nhân đang được băng bó cầm máu.
   [Chứng huyết khối tĩnh mạch có thể xảy ra, và Transamin có thể ổn định huyết khối. Có báo cáo về tắc mạch phổi liên quan đến thay đổi tư thế nằm hoặc tháo băng cầm máu].
   1.4. Những bệnh nhân suy thận
   [Có thể tăng nồng độ máu]

บริษัท โอซีซี (ประเทศไทย) จำกัด OTCC(THAILAND)LIMITED

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager

https://nhathuocngocanh.com/

1.5. Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.

1.6. Acid Tranexamic cần được sử dụng thận trọng khi dùng kèm với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

2. Tương tác thuốc

1) Chống chỉ định dùng phối hợp thuốc (Transamin không được sử dụng phối hợp với các thuốc sau).

Thuốc	Biểu hiện, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và Yếu tố Nguy cơ
Thrombin	Điều trị phối hợp có thể gây ra xu hướng huyết khối	Điều trị phối hợp có thể làm tăng xu hướng dẫn tới huyết khối do tính chất tạo cục máu đông của thuốc

2) Thận trọng khi dùng phối hợp thuốc (Transamin cần được sử dụng thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc sau).

Thuốc	Biểu hiện, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và Yếu tố Nguy cơ
Thuốc gây đông máu (hemocoagulase)	Điều trị phối hợp với liều cao có thể gây ra xu hướng huyết khối	Do thuốc có hoạt tính kháng plasmin, các sợi fibrin hình thành bởi thuốc gây đông máu có thể vẫn còn tồn tại trong mạch máu trong thời gian dài, có thể dẫn đến tình trạng huyết khối.
Batroxobin	Điều trị phối hợp có thể gây ra nghẽn mạch huyết khối	Transamin ức chế sự phân hủy hợp chất cao phân tử sợi huyết desA sinh ra bởi batroxobin
Các yếu tố gây đông (ví dụ eptacog-alfa)	Sự đông máu có thể được kích hoạt thêm tại vị trí tăng phân hủy fibrin tại chỗ, như khoang miệng.	Các yếu tố gây đông có tác dụng cầm máu bằng cách hoạt hóa hệ thống làm đông, trong khi acid tranexamic có tác dụng cầm máu bởi ức chế hệ thống phân hủy fibrin

3. Những phản ứng có hại

Các phản ứng có hại thường xuyên nhất được báo cáo trong tổng số 2.954 bệnh nhân là chán ăn 0,61% (18 trường hợp), buồn nôn 0,41% (12 trường hợp), nôn 0,20% (6 trường hợp), ợ nóng 0,17% (5 trường hợp), ngứa 0,07% (2 trường hợp), và phát ban 0,07% (2 trường hợp).

(1) Các phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng (tần xuất chưa biết [Ghi chú])
**Co giật: Hiện tượng co giật đã được ghi nhận ở bệnh nhân thẩm tách máu. Cần theo dõi kỹ các bệnh nhân, và thực hiện các biện pháp thích hợp, như ngừng điều trị khi cần nếu quan sát thấy bất thường.

(2) Các phản ứng có hại khác

Các phản ứng có hại sau có thể xảy ra. Cần theo dõi kỹ các bệnh nhân, và thực hiện các biện pháp thích hợp, như ngừng điều trị khi cần nếu quan sát thấy bất thường.

	0,1% đến < 1%	< 0,1%
Mẫn cảm		Ngứa, phát ban, …
Dạ dày-ruột	Chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ợ nóng	
Khác		Buồn ngủ

Ghi chú)

Chưa rõ tần xuất của các phản ứng có hại dựa trên các báo cáo tự phát

4. Đối với người cao tuổi

Vì người cao tuổi có chức năng sinh lý giảm, nên có những biện pháp giảm liều có giám sát một cách thận trọng.

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager

https://nhathuocngocanh.com/

5. **Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Chưa có dữ liệu về an toàn.
Acid Tranexamic tiết vào sữa mẹ với nồng độ bằng 1/100 nồng độ tương ứng trong huyết thanh

6. **Dùng cho trẻ nhỏ, bệnh nhân mạn tính**
Chưa có dữ liệu về an toàn.

7. **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**
Rất hiếm trường hợp buồn ngủ xảy ra, tuy nhiên, vì an toàn, hãy cẩn trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

8. **Các loại khác**
Đã có những báo cáo về những sự thay đổi về võng mạc khi những liều lớn được áp dụng cho chó trong thời gian dài.

Xin thông báo với bác sĩ những phản ứng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

DƯỢC LÝ HỌC

Tác dụng kháng plasmin [1-5]

Acid tranexamic gắn mạnh vào vị trí liên kết lysin (LBS), vị trí có ái lực với fibrin của plasmin và plasminogen, và ức chế sự liên kết của plasmin và plasminogen vào fibrin. Do đó, sự phân hủy bởi plasmin bị ức chế mạnh. Với sự có mặt của các kháng plasmin như α_2-macroglobulin, trong huyết tương, tác dụng kháng tiêu fibrin của acid tranexamic còn được tăng cường thêm.

Tác dụng cầm máu [1]

Plasmin tăng quá mức gây ra ức chế kết tụ tiểu cầu, sự phân hủy của các tác nhân đông máu, v.v..., nhưng ngay cả một sự tăng nhẹ cũng làm cho sự thoái hóa đặc hiệu của fibrin xảy ra trước. Do đó, trong những trường hợp chảy máu bình thường, sự có mặt của acid tranexamic tạo ra sự cầm máu bằng cách loại bỏ sự phân hủy fibrin đó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong máu

Những nồng độ trong máu, với liều 250 mg và 500 mg acid tranexamic được cho qua đường miệng cho những người lớn khỏe mạnh, đạt nồng độ cao nhất là 3,9 µg/ml (cho liều 250 mg) và 6,0 µg/ml (cho liều 500 mg) 2 - 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy sinh học lần lượt là 3,1 giờ và 3,3 giờ.

Thải trừ

Khi dùng 500mg acid tranexamic qua đường miệng cho những người lớn khỏe mạnh, mức độ thải trừ qua đường tiểu tiện là 30-52% 24 giờ sau khi cho 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 uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Trong cả hai 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.

MÔ TẢ

Mô tả sản phẩm

Loại	Hàm lượng	Dạng bào chế	Màu	Kích thước (mm)		Trọng lượng (mg)	Mã số nhận dạng
Viên nén	500 mg/viên	Viên nén bao film	Trắng tới trắng ngà vàng nhạt	Trục chính 17,8 Trục phụ 7,2	Dày 5,0	Khoảng 572	D 608

Những đặc điểm hóa lý của hoạt chất

Tên không sở hữu: acid tranexamic

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager

https://nhathuocngocanh.com/

Tên khoa học: acid trans-4-aminomethylcyclohexanecarboxylic
Cấu trúc hóa học:

Công thức phân tử $C_8H_{15}NO_2$
Trọng lượng phân tử:157,21
Điểm nóng chảy: 386-390^{0}C (phân hủy)
Mô tả:
Tinh thể hoặc bột trắng, không mùi, vị đắng. Tan dễ trong nước hoặc acid acetic; Rất ít tan trong ethanol; hầu như không tan trong ête. Tan trong natri hydroxyd TS

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ
Bảo quản: Bảo quản dưới 30^{0}C.
Ngày hết hạn: Xem trên bao bì.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em

ĐÓNG GÓI
Viên nén 500 mg: Hộp 100 viên đóng thành vỉ bấm mỗi vỉ 10 viên.

TÀI LIỆU THAM KHẢO
1) Abiko : Med. Pharm. **10** (1) 7 (1976)
2) Iwamoto : Thrombos. Diathes. Haemorrh. **33** 573 (1975)
3) Markus : J. Biol. Chem. **254** 1211 (1979)
4) Abiko et al. : Biochim. Biophys Acta **185** 424 (1969)
5) Abiko et al. : Biochim. Biophys Acta **214** 411 (1970)
6) Drugs 1999 Jun;57(6):1005-1032
7) Drugs 2003; 63(13):1417-1433
8) Winkler UH. The effect of tranexamic acid on the quality of life of woman with heavy menstrual bleeding. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001;99:238-243
9) Bonnar J, Sheppard BL. Treatment of menorrhagia during menstruation: randomized controlled trial of ethamsylate, mefenemic acid, and tranexamic acid. Brit Med J 1996;313:579-582
10) Preston JT, Cameron IT, Adams EJ, Smith SK. Comparative study of tranexamic acid in the treatment of ovulatory menorrhagia. Brit J Obstet Gynecol 1995;102:401-406
11) Royal Collage of Obstetricians and Gynaccologists. The initial management of menorrhagia. Evidence-based clinical guideline no. 1 RCOG Press, 1998, p.1-43

Ghi chú:
- Sửa lại: Tháng 9 - 2013

Để có thêm tài liệu, xin liên hệ:
Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.
24th Fl., United Center Bldg.,
323, Silom Rd., Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand
Tel:+66 2631-2070-9 FAX: +66 2236-2656

Sản xuất bởi:
Olic (Thailand) Limited.
Bangpa-In Industrial Estate, 166 Moo 16 Bangkrasan Sub-District, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thailand.

Để biết thêm thông tin, xin liên hệ:
Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.

บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด OLIC (THAILAND) LIMITED

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager

https://nhathuocngocanh.com/

24th Fl., United Center Bldg.,
323, Silom Rd., Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand
Tel:+66 2631-2070-9 FAX: +66 2236-2656

Cấp phép bởi:
Daiichi Sankyo Co., Ltd. Tokyo, Japan.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DUỢC

Thitima Thongkam
Quality Operations Department Manager