

TÊN THUỐC CAMMIC

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Công thức cho một ống 5 ml

Dược chất: Acid tranexamic250,0 mg

Tá dược: Dinatri edetat, dd HCl 0,5N, nước cất pha tiêm vừa đủ5,0 ml.

Dạng thuốc: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5 ml. Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5 ml

Dược lực học:

Mã ATC: B02AA02

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 là acid tranexamic liên kết với plasminogen trước khi được chuyển thành plasmin, tạo phức hợp tranexamic - plasminogen, phức hợp này tác dụng yếu hơn so với plasmin lên fibrin do vậy làm giảm khả năng tiêu fibrin. Do đó ngăn ngừa sự hòa tan của nút cầm máu; ức chế trực tiếp 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. *In vitro:* Acid tranexamic tác dụng tương tự acid aminocaproic nhưng mạnh hơn gấp 10 lần, acid tranexamic ở nồng độ 1 mg/ml không làm tiểu cầu kết tập. Ở nồng độ tới 10 mg/ml máu cũng chưa gây ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian máu đông hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Nhưng acid tranexamic ở nồng độ 10 mg và 1 mg/ml máu kéo dài thời gian thrombin.

Dược động học:

Acid tranexamic đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là 3 phút. Sinh khả dụng của thuốc khoảng 30 - 50%. Thuốc được phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%). Thể tích phân bố ở người lớn là 9 - 12 lít. Thuốc qua được 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, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh. Thời gian bán thải của acid tranexamic trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ acid tranexamic trong một số các mô khác thấp hơn so với nồng độ trong máu. Thuốc cũng vào thủy dịch, thuốc cũng thấy ở tinh dịch vẫn còn hoạt tính ức chế tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch, 95% liều thuốc bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

Chỉ định: Phòng và điều trị chảy máu liên quan đến ly giải fibrin toàn thân hoặc tại chỗ ở người lớn và trẻ em lớn hơn 1 tuổi.

- Rong kinh hoặc xuất huyết tử cung, chảy máu dạ dày ruột, chảy máu đường tiết niệu, phẫu thuật tiền liệt tuyến hoặc các thủ thuật tổn thương đường tiết niệu, phẫu thuật tai mũi họng (cắt amidan, nhổ răng). Phẫu thuật phụ khoa hoặc bệnh lý phụ khoa, phẫu thuật ngực, bụng và những can thiệp ngoại khoa nặng nề như phẫu thuật tim mạch.

Kiểm soát chảy máu liên quan thuốc tiêu fibrin.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 100 mg/phút).

Liều dùng:

- Người lớn:
- + Phân hủy fibrin tại chỗ: Liều thông thường: Tiêm tĩnh mạch chậm không quá 100 mg/phút liều 500 mg (2 ống 5 ml) đến 1000 mg (4 ống 5 ml), 2 - 3 lần/ngày.
- + Phân hủy fibrin toàn thân: Liều thông thường: Tiêm tĩnh mạch chậm không quá 100 mg/phút liều 1000 mg (4 ống 5 ml) mỗi 6 - 8 giờ, tương đương với 15 mg/kg thể trọng.
- Trẻ em trên 1 tuổi: 10mg/kg thể trọng, 2 - 3 lần/ngày, tùy theo chỉ định.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Suy thận: Điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin (Cl_r):
- + Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh (SCC):

Nồng độ creatinin huyết thanh (micromol/lít)	Liều tiêm tĩnh mạch của acid tranexamic
120 - 250	10 mg/kg thể trọng/lần, 2 lần/24 giờ
250 - 500	10 mg/kg thể trọng/lần, 1 lần/24 giờ
> 500	05 mg/kg thể trọng/lần, 1 lần/24 giờ Hoặc 10 mg/kg thể trọng, 1 lần/48 giờ

+ Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Cl_r):

Độ thanh thải creatinin (Cl _r) (ml/phút)	Liều tiêm tĩnh mạch của acid tranexamic
50 - 80	10 mg/kg thể trọng/lần, 2 lần/24 giờ
10 - 50	10 mg/kg thể trọng/lần, 1 lần/24 giờ
< 10	Hoặc 10 mg/kg thể trọng, 1 lần/48 giờ

- Người cao tuổi: Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng suy thận.
- Chống chỉ định:**
- Mẫn cảm với acid tranexamic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tắc động mạch hoặc tĩnh mạch cấp.
- Tình trạng tiêu fibrin sau khi rối loạn đông máu, ngoại trừ những bệnh nhân có hoạt hóa mạnh hệ thống tiêu fibrin khi chảy máu nặng cấp tính.
- Suy thận nặng (do tích lũy).
- Tiền sử co giật.
- Tiêm nội tủy, tiêm vào tim (tiêm nội thất), tiêm nội soi (nguy cơ phù não và co giật)
- Sử dụng thuốc tránh thai hormon.
- Bệnh tắc mạch cấp (tắc mạch sâu, tắc mạch phổi, tắc mạch não).
- Tiền sử tắc mạch.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Chỉ dùng đường tĩnh mạch, không dùng đường tiêm bắp.

Thuốc có nguy cơ gây co giật. Do đó cần thận trọng.

Thuốc có thể gây rối loạn thị giác như suy giảm thị lực, nhìn mờ. Ngừng dùng thuốc khi cần thiết. Nếu sử dụng liên tục và lâu dài acid tranexamic tiêm, cần khám nhãn khoa thường xuyên (bao gồm kiểm tra thị lực, tầm nhìn, màu sắc, đáy mắt).

Nguy cơ chóng mặt và /hoặc tụt huyết áp khi tiêm nhanh.

Nguy cơ tắc mạch khi phối hợp với thuốc tránh thai đường uống.

Điều chỉnh liều ở người suy thận. 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 đến 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 thuốc chống tiêu fibrin 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 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 tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

Liều dùng và mức độ an toàn cho trẻ em dưới 1 tuổi: Chưa được xác định

Phụ nữ có thai: Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

Phụ nữ cho con bú: Acid tranexamic 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 vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, tuy nhiên ở một số bệnh nhân thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như co giật, nhìn mờ, ảnh hưởng tới khả năng lái máy móc, tàu xe, làm việc trên cao. Do đó, cần thận trọng trong các trường hợp này.

Tương tác thuốc:

Không 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn của acid tranexamic 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. Phải giảm liều acid tranexamic ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao 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, động mạch chủ, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ)

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. Suy thận kết hợp với hoại tử vỏ thận cấp hiếm gặp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều khi có các rối loạn tiêu hóa

Ngừng dùng thuốc khi có các rối loạn về thị giác.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương kỵ: Dung dịch acid tranexamic tương kỵ với dung dịch có chứa penicilin.

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.

Xử trí: Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Trong trường hợp 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.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”
“Để xa tầm tay trẻ em”**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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

Ngày 8 tháng 1 năm 2018