

502/158

# DUHEMOS 500

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

BỘ Y TẾ Kích thước: 90 x 59 x 25 mm

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**DÃ PHE DUYỆT**

Lần đầu: 22/1/06.../1x

90,00 mm

25,00 mm

59,00 mm

25,00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

# DUHEMOS



Acid tranexamic 500 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HD - Exp. Date:

### Thành phần

Acid tranexamic ..... 500 mg  
Tà dược ..... vd1 viên  
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở  
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng và các chống chỉ khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng ĐỀ XÁ TÂM TAY TRẒ EM ĐỐC KỸ HƯỜNG DẶN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

# DUHEMOS



Tranexamic acid 500 mg

03 blisters x 10 enteric-coated tablets



### Composition

Tranexamic acid ..... 500 mg  
Excipients ..... q.s. 1 tablet  
Store in a dry place, below 30°C.  
Protect from light.  
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS  
BEFORE USE!**



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.  
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Đình Hoàng

# DUHEMOS 500

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

Kích thước: 90 x 59 x 40 mm



90,00 mm

40,00 mm

59,00 mm

40,00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

# DUHEMOS

## 500



Acid tranexamic 500 mg

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

**DUHEMOS 500**

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HD - Exp. Date:

# DUHEMOS 500

Thành phần

Acid tranexamic ..... 500 mg

Tỷ lệ ..... 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở

SPK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách

dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng và

các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng.

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**KHI DÙNG:**



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lot B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

# DUHEMOS

## 500



Tranexamic acid 500 mg

05 blisters x 10 enteric-coated tablets

# DUHEMOS 500

Composition

Tranexamic acid ..... 500 mg

Excipients ..... q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and

Administration, Interactions, Side effects,

Precautions and other information: Read carefully

the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**READ CAREFULLY THE DIRECTIONS**

**BEFORE USE:**



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.

Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Trần Đình Cường*



**DUHEMOS 500**  
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột  
 Kích thước: 90 x 59 x 80 mm



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
 Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

**HASAN**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột  
 Acid tranexamic 500 mg

**DUHEMOS 500**

**HASAN**

Rx Thuốc bán theo đơn

**DUHEMOS 500**

**HASAN**

Acid tranexamic 500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

**DUHEMOS 500**

Thành phần  
 Acid tranexamic ..... 500 mg  
 Tá dược ..... vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.  
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
 Tiêu chuẩn cơ sở.  
 SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

**HASAN**

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
 Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

**DUHEMOS 500**

**HASAN**

Tranexamic acid 500 mg

10 blisters x 10 enteric-coated tablets

**DUHEMOS 500**

**HASAN**

Composition  
 Tranexamic acid ..... 500 mg  
 Excipients ..... q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.  
 Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.  
 Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

**HASAN**

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.  
 Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

**DUHEMOS 500**

**HASAN**

Số lô SX - Batch No.:  
 NSX - Mfg. Date:  
 HD - Exp. Date:

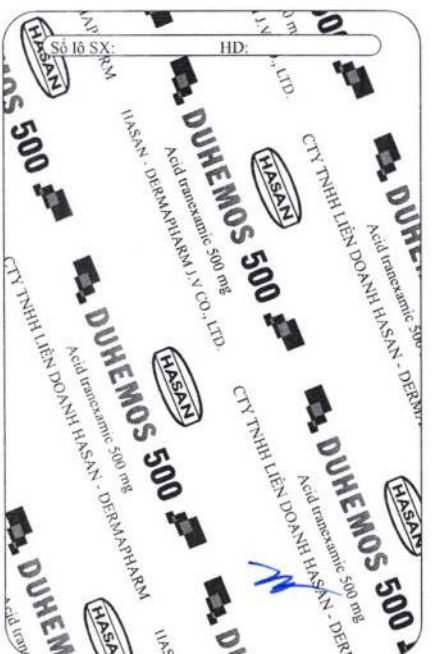
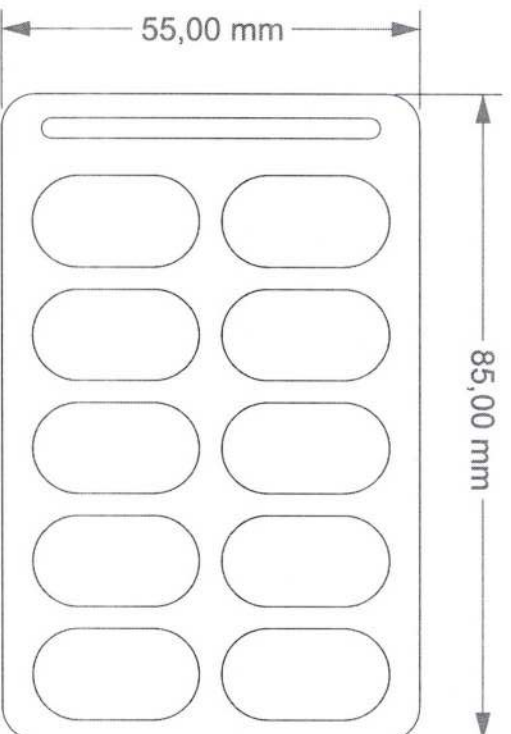
8 1936061 373369



# DUHEMOS 500

Vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột

Kích thước: 85 x 55 mm



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Quên Đình Hoàng*



Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn



Viên nén bao phim tan trong ruột

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Acid tranexamic 500 mg.
- Tá dược: Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, acid stearic, silic dioxyd keo khan, copolymer acid methacrylic - methyl methacrylat (1:1), PEG 6000, talc, titan dioxyd.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Nhóm thuốc chống tiêu fibrin. Mã ATC: B02AA02.

Cơ chế tác dụng

- Acid tranexamic là dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin, có tác dụng làm giảm sự hòa tan fibrin do plasmin. Acid tranexamic gắn vào plasmin tại thụ thể liên kết lysin - vị trí có ái lực với fibrin, và ức chế sự liên kết của plasmin vào fibrin, vì vậy ức chế sự giải phóng tự nhiên và làm ổn định cấu trúc của fibrin.
- Acid tranexamic có tác dụng chống tiêu fibrin gián tiếp, thông qua các tương tác thuận nghịch tại nhiều vị trí liên kết trên plasminogen. Trên plasminogen tự nhiên ở người có 4 - 5 vị trí liên kết lysin có ái lực thấp và 1 vị trí liên kết lysin có ái lực cao với acid tranexamic. Vị trí liên kết lysin có ái lực cao trên plasminogen tham gia vào việc gắn kết với fibrin. Khi có acid tranexamic, vị trí gắn kết lysin có ái lực cao trên plasminogen sẽ liên kết với acid tranexamic thay vì liên kết với fibrin. Do đó, mặc dù plasmin vẫn được tạo thành từ sự biến đổi plasminogen nhưng sự gắn kết và hòa tan fibrin lại bị ức chế.
- Hoạt tính tiêu fibrin của phức hợp acid tranexamic - plasmin thấp hơn plasmin tự do. Các nghiên cứu in vitro cho thấy liều acid tranexamic càng cao thì hoạt tính tiêu fibrin của phức hợp này càng giảm. Tác dụng ức chế của acid tranexamic trong quá trình hoạt hóa plasminogen cao hơn 6 - 100 lần (hoạt hóa bởi urokinase) và cao hơn 6 - 40 lần (hoạt hóa bởi streptokinase) khi so với acid aminocaproic. Tác dụng chống tiêu fibrin của acid tranexamic mạnh hơn gần 10 lần so với acid aminocaproic. Nồng độ acid tranexamic trong máu thấp hơn 10 mg/ml chưa gây ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian đông máu hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Tuy nhiên nồng độ acid tranexamic trong máu khoảng 1 - 10 mg/ml lại kéo dài thời gian thrombin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: 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%. Khi sử dụng liều đơn acid tranexamic (liều 1300 mg) chung với thức ăn, giá trị Cmax và AUC đều tăng trong 1mg là 7% và 16%.
- Phân bố: Thuốc phân bố rộng rãi trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%) và dường như phân bố vào mô được gắn vào plasminogen. Acid tranexamic có thể tích phân bố ban đầu khoảng 0,18 L/kg và thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái cân bằng khoảng 0,39 L/kg. Acid tranexamic qua được nhau thai, khuếch tán nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong khớp, nồng độ thuốc trong tự như trong huyết thanh. Acid tranexamic cũng phân bố trong một số mô khác với tỉ lệ nhỏ so với nồng độ trong máu (1% trong sữa mẹ, 10% trong dịch não tủy, 10% trong thủy dịch). Acid tranexamic cũng được tìm thấy trong tinh dịch, vẫn còn hoạt tính ức chế tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến khả năng di chuyển của tinh trùng.
- Chuyển hóa: Chỉ một phần nhỏ acid tranexamic bị chuyển hóa.
- Thải trừ: Acid tranexamic được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi (trên 95%) qua quá trình lọc cầu thận. Khi sử dụng đường uống, tại thời điểm 3 giờ và 24 giờ sau khi uống, sự bài tiết của acid tranexamic tương ứng là 1,39% và 39%. Thời gian bán thải của acid tranexamic khoảng 3 giờ.
- Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:
- Phụ nữ mang thai: Acid tranexamic qua được hàng rào nhau thai và

nồng độ trong máu cuống rốn gần bằng với nồng độ trong máu của người mẹ. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng trên phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Acid tranexamic xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ bằng 1% nồng độ trong huyết thanh.
- Trẻ em: Giá trị Cmax và AUC khi uống liều đơn 1300 mg acid tranexamic ở bé gái thiếu niên (12 - 16 tuổi) thấp hơn 20 - 25% so với phụ nữ trưởng thành trong các nghiên cứu riêng biệt.
- Bệnh nhân suy thận: Ảnh hưởng khi sử dụng acid tranexamic chưa được đánh giá trên bệnh nhân suy thận. Khi tiêm tĩnh mạch acid tranexamic, sự bài tiết qua nước tiểu giảm khi chức năng thận suy giảm. Tiêm liều đơn acid tranexamic 10 mg/kg trên 28 bệnh nhân, với nồng độ creatinin huyết tương lần lượt là 1,4 - 2,8 mg/dL; 2,8 - 5,7 mg/dL và > 5,7 mg/dL thì tỉ lệ acid tranexamic trong nước tiểu ở thời điểm 24 giờ tương ứng là 51%, 39% và 19%. Các nồng độ acid tranexamic huyết tương ở thời điểm 24 giờ trên những bệnh nhân này cho thấy có mối quan hệ trực tiếp đến mức độ suy thận. Do đó, cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- Bệnh nhân suy gan: Ảnh hưởng của suy gan lên việc sử dụng acid tranexamic vẫn chưa được đánh giá. Chỉ 1% và 0,5% liều dùng được chuyển hóa dưới dạng acid dicarboxylic và acetylal. Vì chỉ có một phần nhỏ của thuốc được chuyển hóa qua gan nên không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm AI - PVC trong.
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm AI - PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm AI - PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ngắn hạn chảy máu hay nguy cơ chảy máu liên quan đến sự tăng tiêu fibrin hay fibrinogen.
- Điều trị chảy máu bất thường do sự tiêu fibrin cục bộ trong các trường hợp sau: phẫu thuật cắt tiền liệt tuyến và phẫu thuật bàng quang, rong kinh, chảy máu cam, phẫu thuật cắt bỏ tử cung, chảy máu sau chấn thương mắt.
- Xử trí khi nhổ răng ở người mắc bệnh máu khó đông.
- Phù mạch di truyền.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều lượng
- Tiêu fibrin cục bộ: Liều khuyến cáo chuẩn là 15 - 25 mg/kg thể trọng (1,0 - 1,5 g/lần), 2 - 3 lần/ngày. Liều dùng cụ thể cho từng chỉ định được liệt kê bên dưới:
+ Phẫu thuật cắt tiền liệt tuyến: Phòng ngừa và điều trị xuất huyết ở những bệnh nhân có nguy cơ cao nên tiêm acid tranexamic trước hoặc sau khi phẫu thuật, sau đó uống 2 viên (1000 mg)/lần x 3 - 4 lần/ngày cho đến khi không còn đại máu đại thể.
+ Rong kinh: Liều khuyến cáo là 2 viên (1000 mg)/lần x 3 lần/ngày, uống tối đa 4 ngày. Nếu chảy máu nhiều, có thể tăng liều nhưng không quá 4 g/ngày (8 viên). Chỉ nên sử dụng acid tranexamic khi đã chảy máu kinh nguyệt.
+ Chảy máu cam: Khi chảy máu liên tục nên uống 2 viên (1000 mg)/lần x 3 lần/ngày, uống trong 7 ngày.
+ Phẫu thuật cắt bỏ cổ tử cung: 3 viên (1500 mg)/lần x 3 lần/ngày.
+ Phẫu thuật cắt bỏ cổ tử cung: 2 - 3 viên (1000 - 1500 mg)/lần x 3 lần/ngày. Liều tính theo thể trọng là 25 mg/kg/lần x 3 lần/ngày.
- Xử trí khi nhổ răng ở người mắc bệnh máu khó đông: 2 - 3 viên (1000 - 1500 mg) mỗi 8 giờ. Liều tính theo thể trọng là 25 mg/kg.
- Phù mạch di truyền: Ở bệnh nhân xác định được thời điểm phát bệnh, uống không liên tục 2 - 3 viên (1000 - 1500 mg)/lần x 2 - 3 lần trong vài ngày. Với những bệnh nhân không biết thời điểm bệnh khởi phát, nên điều trị liên tục với liều như trên.
- Liều dùng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:
- Bệnh nhân suy thận: Ngoại suy từ các dữ liệu về độ thanh thải khi sử dụng thuốc bằng đường tiêm tĩnh mạch, nên giảm liều khi sử dụng đường uống ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình.

Table with 3 columns: Creatinin huyết thanh (µmol/l), Liều uống, Số lần uống. Rows show dosage for creatinine levels 120-249 and 250-500.

- Trẻ em: Tinh liều theo thể trọng, 20 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả, dược lý và tính an toàn cho những chỉ định trên là rất ít.
- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều trừ khi bệnh nhân bị suy thận.

Cách dùng

- Dùng đường uống, uống nguyên viên thuốc với nước, không được bẻ hoặc nhai.
- Sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não...).
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân có tiền sử co giật.
- Bệnh nhân chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắt phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân tiểu ra máu do nguyên nhân từ thận, có thể gây nguy cơ tiểu máu do hình thành các cục máu đông ở niệu quản gây tắc nghẽn niệu đạo.
- Ở bệnh nhân phải điều trị lâu dài với acid tranexamic như ở bệnh nhân phải phẫu thuật, cần kiểm tra định kỳ mắt (thị lực, đèn khe, nhãn áp, thị trường) và kiểm tra chức năng gan.
- Bệnh nhân có chu kỳ kinh nguyệt không đều, không nên sử dụng acid tranexamic khi chưa biết được nguyên nhân. Nếu sự chảy máu vẫn không giảm khi sử dụng acid tranexamic, cần xem xét thay đổi liệu pháp điều trị.
- Cần thận trọng khi sử dụng acid tranexamic ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc tránh thai đường uống vì tăng nguy cơ huyết khối.
- Bệnh nhân có tiền sử gia đình và đã từng bị nghẽn mạch huyết khối (bệnh nhân mắc chứng dễ đông máu) chỉ nên sử dụng acid tranexamic khi có chỉ định bắt buộc và cần có sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ.
- Không sử dụng cho bệnh nhân đông máu nội mạch rải rác tiến triển trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin.
- Nồng độ thuốc trong máu có thể tăng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Do đó, cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận.
- Bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn thị giác nên ngưng sử dụng thuốc.
- Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng acid tranexamic trong điều trị rong kinh ở trẻ dưới 15 tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về sử dụng acid tranexamic cho phụ nữ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Acid tranexamic không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Acid tranexamic là một thuốc chống tiêu fibrin nên khi sử dụng chung với thuốc ngừa thai hormon có thể gây tăng nguy cơ huyết khối.
- Thận trọng khi sử dụng đồng thời acid tranexamic với phức hợp yếu tố IX hoặc các thuốc gây đông máu khác do tăng nguy cơ huyết khối.
- Sử dụng đồng thời acid tranexamic với các thuốc hoạt hóa

plasminogen mô có thể giảm tác dụng của acid tranexamic và giảm cả tác dụng của thuốc hoạt hóa plasminogen mô. Do đó, thận trọng khi phối hợp acid tranexamic với các thuốc hoạt hóa plasminogen mô.
- Thận trọng khi chỉ định acid tranexamic ở phụ nữ đang sử dụng tretinoin để điều trị bệnh bạch cầu cấp tính dòng tiền tủy bào do có thể gây tăng tác dụng phụ tạo huyết khối của tretinoin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng có hại phần nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
- 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 bệnh nhân 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 truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bong vảy.
- Rối loạn miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ (rất hiếm gặp).
- Rối loạn thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, tắc động mạch võng mạc (hiếm gặp).
- Rối loạn mạch máu: Các vấn đề về huyết khối nghẽn mạch (hiếm gặp); huyết khối tại động mạch/ tĩnh mạch ở bất cứ vị trí nào (rất hiếm gặp).
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn và tiêu chảy nhưng các triệu chứng này không còn khi giảm liều (rất hiếm gặp).
- Rối loạn da và mô dưới da: Các phản ứng dị ứng da (hiếm gặp).

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều acid tranexamic. Những triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, tiêu chảy; hạ huyết áp (ví dụ, hạ huyết áp thể đứng); huyết khối tắc mạch (động mạch, tĩnh mạch, tắc mạch); suy giảm thị lực; thay đổi trạng thái tinh thần; rung giật cơ hoặc phát ban.
- Cách xử trí: Không có biện pháp đặc hiệu để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Nếu nhiễm độc do uống quá liều cần gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Trong cả 2 trường hợp nhiễm độc do uống và 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.

LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

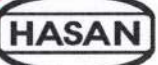
HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nội bộ

NGÀY XEM SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HỮU NGHỊ VIỆT NAM - DERMAPHARM
Số 2, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



# DUHEMOS 500

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.  
Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** Acid tranexamic 500 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, acid stearic, silic dioxyd keo khan, copolymer acid methacrylic – methyl methacrylat (1:1), PEG 6000, talc, titan dioxyd.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm AI – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm AI – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm AI – PVC trong.

## THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Duhemos 500 thuộc nhóm thuốc chống tiêu fibrin, được sử dụng để ngưng hay giảm sự chảy máu không mong muốn. Khi bạn bị chảy máu, cơ thể sẽ hình thành cục máu đông để ngăn chặn sự chảy máu. Ở một số bệnh nhân giảm khả năng hình thành máu đông nên gây chảy máu nhiều. Duhemos 500 ngăn sự chảy máu không mong muốn.

Duhemos 500 được sử dụng trong thời gian ngắn để phòng ngừa hoặc giảm sự chảy máu ở nhiều bệnh khác nhau, bao gồm các bệnh sau:

- Sau phẫu thuật tuyến tiền liệt (hậu phẫu cắt tiền liệt tuyến).
- Sau phẫu thuật bàng quang.
- Chảy máu nhiều trong chu kỳ kinh nguyệt (rong kinh).
- Chảy máu mũi (chảy máu cam).
- Phẫu thuật cổ tử cung (cắt bỏ phần cổ tử cung).
- Chảy máu bên trong mắt (chảy máu sau chấn thương mắt).
- Nhỏ răng ở những người máu khó đông (người dễ chảy máu hơn những người bình thường).
- Người bị bệnh di truyền phù mạch thần kinh. Bác sĩ sẽ thông báo nếu bạn mắc chứng bệnh này.

## NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn sử dụng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ.

Bác sĩ sẽ lựa chọn liều lượng phù hợp với bạn. Nếu bạn không chắc chắn, cần kiểm tra lại với bác sĩ về cách dùng thuốc.

## Liều lượng

- *Người lớn và người cao tuổi:*
- + Thường uống 2 - 3 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Liều dùng cụ thể tùy thuộc vào bệnh mà bạn mắc phải.
- + Tuân theo hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, thời điểm sử dụng thuốc và thời gian điều trị.
- *Trẻ em:* Bác sĩ sẽ chỉ định chính xác liều lượng con bạn phải dùng tùy thuộc vào độ tuổi và cân nặng của trẻ.
- *Bệnh nhân suy thận:* Bác sĩ sẽ đưa ra liều lượng cụ thể. Liều dùng cho bệnh nhân suy thận thường thấp hơn so với liều sử dụng bình thường ở người lớn.

## Cách dùng

- Uống thuốc với một cốc nước, nuốt nguyên viên thuốc, không được bẻ hoặc nhai.
- Sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

## KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với acid tranexamic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bạn có các vấn đề nghiêm trọng về thận (suy thận).
- Bạn đang có hoặc đã từng có cục máu đông trong mạch máu (bệnh huyết khối).
- Bạn có tiền sử co giật.
- Bạn có nguy cơ chảy máu quá mức do rối loạn đông máu.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Duhemos 500 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải.

- *Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 10000 người):* Có các vấn đề về thị lực (khả năng nhìn), đặc biệt là các rối loạn về màu sắc; có cục máu đông trong mắt có thể gây chảy máu trong mắt hoặc mất thị lực. Các phản ứng dị ứng da (ban da, ngứa, sưng, đỏ da).
  - *Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 người trong 10000 người):* Phản ứng dị ứng (khó thở, chóng mặt, ...). Huyết khối (có cục máu đông trong mạch máu). Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
- Nếu bất cứ tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hơn hay bạn gặp phải bất kỳ các tác dụng không mong muốn nào khác, cần thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ.

## NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vitamin và các thuốc có nguồn gốc từ dược liệu, vì Duhemos 500 có thể ảnh hưởng đến tác

dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Các thuốc tiêu fibrin hay còn gọi là thuốc chống đông máu (giúp hòa tan các cục máu đông), như streptokinase vì acid tranexamic sẽ làm mất tác dụng của các thuốc này.
- Các thuốc gây đông máu.
- Các thuốc tránh thai hoặc các thuốc ngừa thai hormon khác. Khi dùng chung với acid tranexamic, các thuốc này sẽ làm tăng nguy cơ hình thành cục máu đông.
- Các thuốc điều trị bệnh bạch cầu (tretionin).

## CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ ra gần với thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

## CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc và vỉ thuốc.
- Không vớt thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi dược sĩ cách hủy thuốc không sử dụng nữa. Điều này giúp bảo vệ môi trường.

## NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều Duhemos 500 có thể gây buồn nôn, nôn mửa, mệt mỏi, chóng mặt, choáng váng khi đứng.

## CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ và đến bệnh viện gần nhất.

## NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Nồng độ thuốc trong máu có thể tăng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn có các bệnh về thận.
- Trong trường hợp bạn đang sử dụng thuốc để điều trị bệnh phù mạch thần kinh trong thời gian dài, cần định kỳ thực hiện các xét nghiệm về máu, kiểm tra mắt và xét nghiệm chức năng gan.
- Trong quá trình sử dụng thuốc, nếu có các biểu hiện hoặc triệu chứng rối loạn thị giác, cần thông báo cho bác sĩ.
- Đối với bệnh nhân có chu kỳ kinh nguyệt không đều, không nên sử dụng thuốc trước khi chưa xác định được nguyên nhân bệnh. Nếu bệnh không được cải thiện khi sử dụng Duhemos 500, cần thông báo cho bác sĩ.

- **Phụ nữ mang thai:** Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về sử dụng acid tranexamic cho phụ nữ mang thai có rất ít. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn đang mang thai, có ý định mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai.

- **Phụ nữ cho con bú:** Acid tranexamic có thể bài tiết vào sữa mẹ. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Duhemos 500 không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

## KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bạn có triệu chứng tiêu ra máu.
  - Bạn đã từng bị chảy máu không kiểm soát.
  - Bạn mắc bệnh "đông máu rải rác nội mạch" (có các cục máu đông nằm rải rác trong cơ thể).
  - Bạn đang mắc các bệnh về thận.
  - Phụ nữ có chu kỳ kinh nguyệt không đều.
  - Bạn hoặc các thành viên trong gia đình đã từng mắc bệnh huyết khối (có các cục máu đông trong cơ thể).
  - Bạn đang sử dụng các thuốc tránh thai đường uống.
  - Phụ nữ mang thai, có ý định mang thai, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

## HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

## NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*

