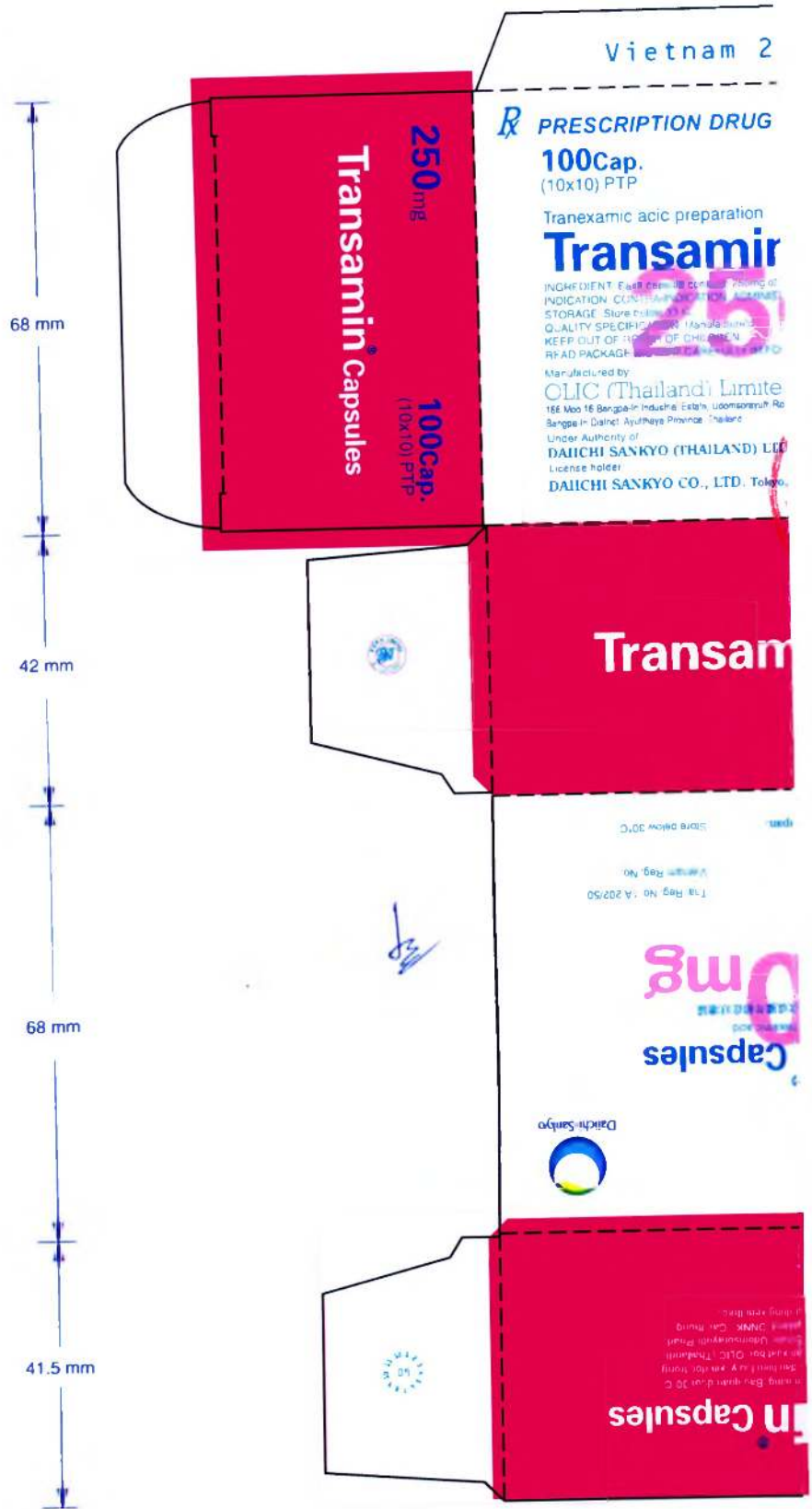


133/86 bsn

TRANSAMIN CAPSULE

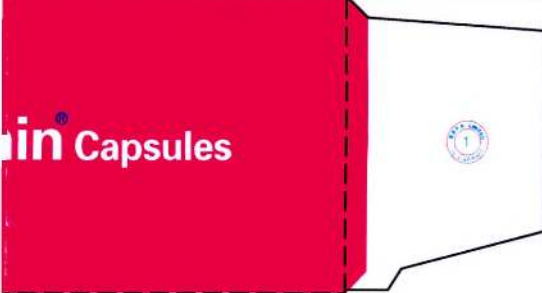
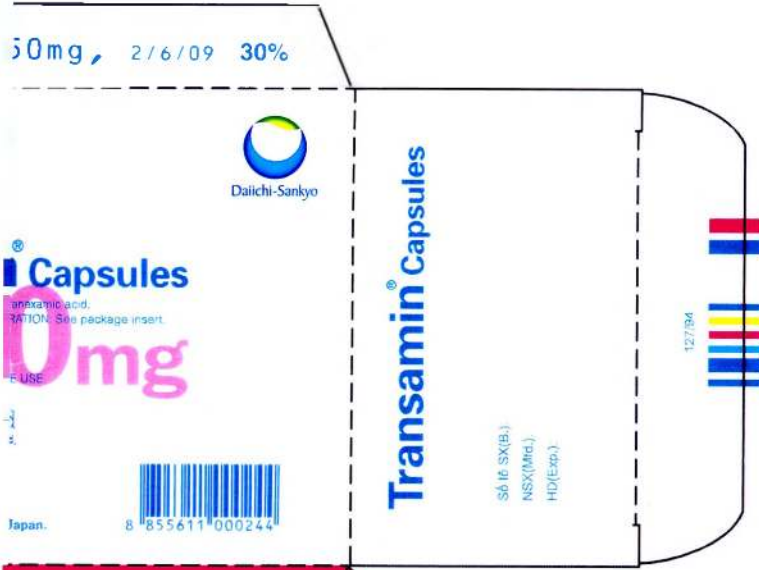
BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/06/2014



153 186 Dat

.E 250 MG: Outer carton



Manufactured by
OLIC (Thailand) Limited
166 Moo 18, Sa-guae, Road, Bangkok, Thailand
Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.
License holder
DAICHI SANKYO CO., LTD, Tokyo, J

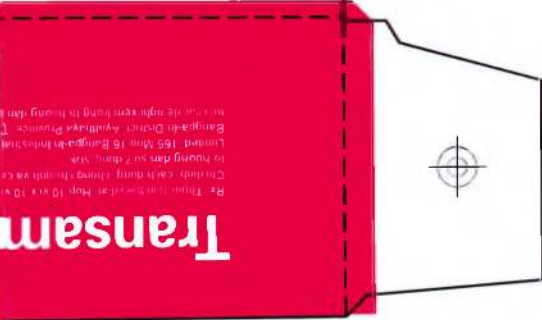
Transamin
Transaxemic acid preparation
100Cap. (10x10) PTP

INGREDIENT: Each capsule contains 250mg of T
Transamin 250mg

M

OLIC (THAILAND) LIMITED

Thitima Thongkam
Quality Operations Director



mm

Thuốc kháng Plasmin

Transamin[®]

Viên nang 250mg

(Chế phẩm acid tranexamic)

Hướng dẫn sử dụng thuốc

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 phân hủy 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 liên quan tới quá trình khởi phát, tiến triển và điều trị nhiều loại bệnh chảy máu, kể cả các phản ứng trong cơ thể gây ra bởi plasmin. Transamin ức chế tác dụng của plasmin và có những tác dụng chống chảy máu.

THÀNH PHẦN

Transamin viên nang mỗi viên chứa 250mg acid tranexamic (JP).

Viên nang còn bao gồm các thành phần phụ khác như corn starch, magnesium stearate và medium orange opaque (FD&C Yellow 6).

CHỈ ĐỊNH

Xu hướng chảy máu do tăng tiêu fibrin toàn thân trong những trường hợp sau

- Bệnh bạch cầu
- Thiếu máu bất sản
- Ban xuất huyết
- Chảy máu bất thường trong hoặc sau phẫu thuật

Chảy máu bất thường do tăng tiêu fibrin tại chỗ trong những trường hợp sau

- Chảy máu phổi
- Chảy máu cam
- Chảy máu âm đạo
- Chảy máu thận
- Chảy máu bất thường trong hoặc sau phẫu thuật tuyến tiền liệt

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC

Chỉ định

Liều dùng

Bệnh bạch cầu

Liều cho người lớn đường uống: 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ngày. Chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Thiếu máu bất sản

Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.




Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director

Ban xuất huyết	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
Chảy máu bất thường trong hoặc sau phẫu thuật	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
Chảy máu phổi	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
Chảy máu cam	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
Chảy máu âm đạo	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
Chảy máu thận	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
Chảy máu bất thường trong hoặc sau khi phẫu thuật tuyến tiền liệt	Liều dùng cho người lớn đường uống là 750 tới 2000 mg Tranexamic acid/ ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.



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. Giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng.



Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director

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

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
Estrogen và các thuốc cầm máu khác, 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.



Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director

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.

5. Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

1) Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm lâm sàng từ việc điều trị cho phụ nữ có thai còn hạn chế, cho đến nay các dữ liệu lâm sàng và nghiên cứu cho thấy không có nguy cơ gia tăng. Vì các dữ liệu còn hạn chế, nên việc sử dụng cho phụ nữ có thai chỉ được phép khi được chỉ định một cách chặt chẽ và khi các biện pháp điều trị khác không thực hiện được.

2) Phụ nữ cho con bú

Transamin đi vào sữa mẹ nhưng nguy cơ về tác dụng phụ trên trẻ em vẫn chưa chắc chắn ở liều dùng thông thường, nên có thể sử dụng liều dùng thông thường cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

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.

ĐƯỢC LỰC 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.



Ms. Tjitima Thongkam
Quality Operations Director

ĐƯỢC 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 cho 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 nang	250 mg/viên	Viên nang	Nắp: vàng và vàng nhạt Thân: trắng và vàng nhạt	Dài 17,6	No.2	Khoảng 350	D 605

Những đặc điểm hóa lý của hoạt chất

Tên không sở hữu: acid tranexamic

Tên khoa học: acid trans-4-aminomethylcyclohexanecarboxylic

Cấu trúc hóa học:



Công thức phân tử C₈H₁₅NO₂

Trọng lượng phân tử: 157,21

Điểm nóng chảy: 386-390⁰C (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 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn ghi ở ngoài hộp.

Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em



Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director

ĐÓNG GÓI

Viên nang: Hộp 100 viên nang đóng thành vỉ bấm mỗi vỉ 10 viên.

Ghi chú:

- Sửa lại: Tháng 2 - 2014

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.
166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya
Province, Thailand.

Để biết thêm thông tin, xin liên hệ:

Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.
24th Fl., United Center Bldg.,
323, Silom Rd., Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand

Sở hữu giấy phép bởi:

Daiichi Sankyo Co., Ltd. Tokyo, Japan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ms. Thitima
Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director