

# Rx Thuốc bán theo đơn HAEMOSTOP

Acid tranexamic

Dung dịch tiêm

## THÀNH PHẦN

Hoạt chất:  
Mỗi ml chứa:  
Acid tranexamic 50 mg

Tá dược:  
Nước pha tiêm.

## DƯỢC LÝ HỌC

### Dược lực học

Mã ATC: B02AA02

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc cầm máu, thuốc chống phân hủy fibrin

Acid tranexamic có tác dụng ức chế hệ phân hủy fibrin bằng cách ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, do đó plasmin không được tạo ra. Do đó có thể dùng acid tranexamic để điều trị những bệnh chảy máu do phân hủy fibrin có thể xảy ra trong nhiều tình huống lâm sàng bao gồm đa chấn thương và đông máu trong mạch.

### Dược động học

Nồng độ cao nhất trong huyết tương của acid tranexamic đạt được khoảng 3 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gần 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 dịch 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. Nửa đời sinh học 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.

## CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị trường hợp phân hủy fibrin tại chỗ như thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt. Chảy máu bất thường sau phẫu thuật và chảy máu sau nhổ răng ở bệnh nhân bị bệnh ưa chảy máu.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

Thủ thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt (Phân hủy fibrin tại chỗ): 0,5 - 1 g tiêm tĩnh mạch chậm, 3 lần/24 giờ.

Chảy máu bất thường sau phẫu thuật: 1 g tiêm tĩnh mạch, 3 lần/ngày trong 3 ngày đầu.

Chảy máu sau nhổ răng ở bệnh nhân bị bệnh ưa chảy máu: 10 mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, sau đó dùng liều 10 mg/kg thể trọng/ngày đối với những bệnh nhân không thể dùng thuốc đường uống.

Ở bệnh nhân bị suy thận, phải điều chỉnh liều như sau:

Creatinin huyết thanh	Liều tiêm tĩnh mạch	Số lần dùng
120 – 249 mmol/L	10 mg/kg	2 lần/24 giờ
250 – 500 mmol/L	10 mg/kg	1 lần/24 giờ
> 500 mmol/L	5 mg/kg	1 lần/24 giờ

Để truyền tĩnh mạch, có thể trộn dung dịch tiêm acid tranexamic với dung dịch natri chlorid 0,9%, glucose đẳng trương, dextran 40, dextran 70, hoặc dung dịch Ringer. Có thể cho acid tranexamic và heparin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị bệnh huyết khối tắc mạch.
- Bệnh nhân bị mù màu.
- Bệnh nhân bị chảy máu dưới màng nhện.

- Không được dùng cho bệnh nhân bị chứng đông máu nội mạch hoạt động.
- Suy thận nặng.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

### Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

- Khi tiêm thuốc đường tĩnh mạch, cần phải tiêm chậm.
- Cần thận trọng ở bệnh nhân bị suy thận do nguy cơ tích lũy thuốc.
- Không dùng đồng thời acid tranexamic với thuốc chống đông máu từ nhu mô thận là nơi thường xảy ra sự kết tủa fibrin và có thể làm bệnh nặng hơn.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không nên trộn lẫn dung dịch tiêm acid tranexamic với dung dịch có chứa penicillin hoặc với máu để truyền vào máu.
- 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.
- Dùng đồng thời acid tranexamic với tretinoin đường uống có thể gây huyết khối trong các vi mạch.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Thời kỳ mang thai

Không nên dùng acid tranexamic trong những tháng đầu thai kỳ, vì đã có thông báo về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị bằng acid tranexamic cho người mang thai còn rất hạn chế, cho đến nay dữ liệu thực nghiệm hoặc lâm sàng cho thấy không tăng nguy cơ khi dùng thuốc. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.

#### Thời kỳ cho con bú

Acid tranexamic tiết vào sữa mẹ nhưng nguy cơ về tác dụng phụ đối với trẻ em không chắc có thể xảy ra khi dùng liều bình thường, vì vậy có thể dùng acid tranexamic với liều thông thường, khi cần cho người cho con bú.

### TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được ghi nhận.

### TÁC DỤNG PHỤ

- Tiêm tĩnh mạch nhanh có thể gây ra các triệu chứng khó chịu và hạ huyết áp.
- Rối loạn dạ dày-ruột: buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Các triệu chứng này mất đi khi giảm liều.
- Rối loạn thị giác về màu sắc (hiếm gặp).

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Các triệu chứng có thể là buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng. Duy trì bổ sung nhiều dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận.

### BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín tránh ánh sáng.

### ĐỂ xa tầm tay trẻ em.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.**

### HẠN DÙNG


24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống x 5 ml.

### SẢN XUẤT BỞI:

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories  
Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik,  
Gunung Putri, Bogor 16962 – Indonesia

NOVELL 

**Rx Prescription drug  
HAEMOSTOP**

Tranexamic acid  
**Solution for injection**

**COMPOSITION**

Active ingredient:  
Each ml contains:  
Tranexamic acid 50 mg

Excipients:  
Water for injection.

**PHARMACOLOGY**

**Pharmacodynamics**

ATC code: B02AA02

Pharmacotherapeutic group: antihemorrhagics, antifibrinolytics

Tranexamic acid has an inhibitory effect in the fibrinolytic system, by inhibiting the activation of plasminogen to plasmin. The activation step of plasminogen to generate plasmin is thereby inhibited.

Tranexamic acid can therefore be used to treat fibrinolytic bleeding conditions, which can occur in many clinical situations, including multiple trauma and intravascular coagulation

**Pharmacokinetics**

Peak plasma tranexamic acid concentration is obtained about 3 minutes after intravenous administration. The drug is widely distributed in the body and has a very low protein binding (3%). The volume of distribution in adults is 9- 12 liters. Tranexamic acid passes through the placenta and secrete in breast milk (one hundredth of the serum concentration) and crosses cerebrospinal fluid (one tenth of that of the plasma). Tranexamic acid diffuses rapidly into joint fluid and the synovial membrane. In the joint fluid, the same concentration is obtained as in the serum. The biological half-life of tranexamic acid in the joint fluid is about three hours. The concentration of tranexamic acid in a number of other tissues is lower than in blood. The drug passes into the aqueous humor. Tranexamic acid has been detected in semen where it inhibits fibrinolytic activity but does not influence sperm migration. Tranexamic acid's plasma half-life is approximately 2 hours. After intravenous administration, 95% of the dose is excreted in the urine as unchanged drug.

**INDICATIONS**

For local fibrinolysis as prostatectomy. Abnormal bleeding after surgery and bleeding after tooth extraction in patients with haemophilia.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

**Route of administration: I.V. injection, I.V. infusion**

*Local fibrinolysis as prostatectomy:* 0.5 – 1 g slow intravenously, 3 times per 24 hours.

*Prostatectomy:* 0.5 – 1 g slow intravenously, 3 times per 24 hours.

*Abnormal bleeding after surgery:* 1 g intravenously, 3 times daily for first 3 days.

*Bleeding after tooth extraction in patients with haemophilia:* 10 mg/kg body weight intravenously pre-op, followed by 10 mg/kg body weight/day for patients who unable to take oral medication.

*In patients with severe renal impairment,* doses of tranexamic acid must be adjusted as follow:

Serum creatinin	I.V. Dosage	Frequency
120 – 249 mmol/L	10 mg/kg	Twice per 24 hours
250 – 500 mmol/L	10 mg/kg	Once per 24 hours
> 500 mmol/L	5 mg/kg	Once per 24 hours

For intravenous infusion, tranexamic acid for injection can be mixed with 0.9% sodium chloride, isotonic glucose, dextran 40, dextran 70, or Ringer's solution. Tranexamic acid and heparin can be added to the same infusion solution.

**CONTRAINDICATIONS**

- Patients with thromboembolic.
- Patients with colour blind.
- Patients with subarachnoid bleeding.
- Should not be given to patients with active intravascular coagulation.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**Read carefully the instruction before use. For further information, please consult your doctor.**

**This drug is used upon doctor's prescription only.**

- When administered I.V., it is advisable to inject slowly.
- Precaution should be taken in patients with renal insufficiency because of the risk of accumulation.
- Tranexamic acid is not indicated for hematuria from renal parenchyma, where fibrin precipitation often occurs and may worsen the disease.

**INTERACTION WITH OTHER DRUGS AND OTHER FORMS OF INTERACTION**

- Tranexamic acid for injection should not be mixed together with solutions containing penicillins, or with blood for transfusion.
- Tranexamic acid counteract the thrombolytic effect or fibrinolytic preparations.
- Tranexamic acid should be used cautiously with other hemostasis agents.
- Using tranexamic acid together with an oral tretinoin may increase risk of thrombosis.
- Tranexamic acid for injection should not be mixed together with solutions containing penicillins, or with blood for transfusion.

**PREGNANCY AND LACTATION**

**Safety in pregnancy**

Tranexamic acid should not be given in the early stages of pregnancy since a teratogenic effect in animals has been reported. Clinical experiences from treatment of pregnant women are very limited, so far experimental or clinical data show no increased risk. Because of the very limited documentation, use of drug in pregnancy should only be allowed when strictly indicated and when other treatment is impossible.

**Safety in pregnancy**

Tranexamic acid passes into breast milk but the risk of any effect in the child is very unlikely at normal doses, so may use normal doses of tranexamic acid for lactating women when needed.

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES**

Not available

**SIDE EFFECTS**

- Fast intravenous administration may cause uncomfortable symptoms and hypotension.
- Gastrointestinal disturbances: nausea, vomiting, diarrhea. These symptoms will disappear if the dosage is reduced.
- Vision disturbances on colours (rarely).

**Inform your doctor of undesirable effects occurred during the use of drug.**

**OVERDOSAGE**

No cases of overdosage have been reported. Symptoms may be nausea, vomiting, orthostatic symptoms and/or hypotension. Maintain a high fluid intake to promote renal excretion.

**STORAGE**

Store at controlled room temperature (below 30°C).

**Keep out of reach of children.**

**Do not use the medicine after the expiry date stated on the package.**

**SHELF-LIFE**

24 months from manufacturing date.

**PACKING SIZES**

Box of 5 ampoules x 5 ml.

**MANUFACTURED BY:**

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories  
Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik,  
Gunung Putri, Bogor 16962 – Indonesia

