



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВИДАНОЛ®

Торговое название препарата: Виданол®

Действующее вещество (МНН): транексамовая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав:

каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

активное вещество: транексамовая кислота 500 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (РН 102), повидон, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, микрокристаллическая целлюлоза (РН 112), натрия кроскармеллоза, коллоидный диоксид кремния, очищенный тальк, магния стеарат, оболочка Colorcoat FC4S-H белый, изопропиловый спирт, вода очищенная.

Описание: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства. Антифибринолитические средства. Аминокислоты. Транексамовая кислота

Код АТХ: B02AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Транексамовая кислота представляет собой антифибринолитическое соединение, которое является мощным конкурентным ингибитором активации пламиногена в плазмин. В гораздо более высоких концентрациях транексамовая кислота является неконкурентным ингибитором пламина. Сообщалось, что ингибирующее действие транексамовой кислоты на активацию пламиногена урокиназой в 6–100 раз, а стрептокиназой - в 6–40 раз выше, чем у аминокaproновой кислоты. Антифибринолитическая активность транексамовой кислоты примерно в десять раз превышает активность аминокaproновой кислоты.

Фармакокинетика

Всасывание

Пиковая концентрация транексамовой кислоты в плазме достигается сразу после внутривенного введения (500 мг). Затем концентрация снижается в течение 6 часов. Период полувыведения составляет около 3 часов.

Распределение

Транексамовая кислота, вводимая парентерально, распределяется по двойной модели. Транексамовая кислота доставляется в клеточную часть и спинномозговую жидкость с задержкой. Объем распределения составляет около 33% массы тела.

Транексамовая кислота проникает через плаценту и может достигать одной сотой максимальной концентрации в сыворотке молока кормящих женщин.

Выведение

Транексамовая кислота выводится с мочой в неизменённом виде. 90% введенной дозы выводится почками в первые двенадцать часов после приема (клубочковая экскреция без канальцевой реабсорбции).

После перорального приема 1,13% и 39% введенной дозы были выводятся через 3 и 24 часа соответственно.

Концентрации в плазме повышаются у пациентов с почечной недостаточностью.

Показания к применению

Кратковременное применение при кровотечении или риске кровотечения при повышенном фибринолизе или фибриногенолизе. Локальный фибринолиз возникает при следующих состояниях:

- Простатэктомия и хирургия мочевого пузыря
- Меноррагия
- Носовое кровотечение
- Конизация шейки матки
- Травматическая гифема
- Наследственный ангионевротический отек.
- Лечение пациентов с гемофилией при удалении зубов.

Способ применения и дозы

1. *Местный фибринолиз.* Рекомендуемая стандартная доза составляет 15–25 мг/кг массы тела (т. е. 2–3 таблетки) два-три раза в день. При показаниях, перечисленных ниже, можно использовать следующие дозы:

1а. *Простатэктомия.* Профилактику и лечение кровотечений у пациентов с высоким риском следует начинать до или после операции с инъекции транексамовой кислоты; после этого по 2 таблетки три-четыре раза в день до исчезновения макрогематурии.

1б. *Меноррагия.* Рекомендуемая дозировка составляет 2 таблетки 3 раза в день до 4 дней в течение необходимого периода времени. При очень сильном менструальном кровотечении дозировка может быть увеличена. Не следует превышать общую дозу 4 г в день (8 таблеток). Лечение препаратом Виданол® не следует начинать до начала менструального кровотечения.

1с. *Носовое кровотечение:* если ожидается рецидив кровотечения, следует применять пероральную терапию (2 таблетки три раза в день) в течение 7 дней.

1д. *Конизация шейки матки:* по 3 таблетки три раза в день.

1е. *Травматическая гифема:* по 2–3 таблетки три раза в день. Доза рассчитана по 25 мг/кг три раза в день.

2. *Наследственный ангионевротический отек.* Некоторые больные знают начало заболевания; подходящим лечением для таких пациентов является прием по 2–3 таблетки два-три раза в день с перерывами в течение нескольких дней. Других пациентов лечат непрерывно этой дозировкой.

3. *Гемофилия.* При удалении зубов 2–3 таблетки каждые восемь часов. Доза из расчета 25 мг/кг.

Почечная недостаточность. На основании экстраполяции данных о клиренсе, относящихся к внутривенной лекарственной форме, пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью рекомендуется следующее снижение дозы для перорального применения.

Креатинин сыворотки (мкмоль/л)	Доза транексамовой кислоты
120-249	15 мг/кг массы тела два раза в день
250-500	15 мг/кг массы тела в день

Детская дозировка. Дозировку следует рассчитывать в зависимости от массы тела из расчета 25 мг/кг на дозу. Однако данные об эффективности, дозировке и безопасности по этим показаниям ограничены.

Пациенты пожилого возраста: снижения дозы не требуется, если нет признаков почечной недостаточности (см. рекомендации ниже).

Способ применения

Способ введения: пероральный.

Побочные действия

Ниже перечислены нежелательные явления по классам систем и органов и частоте. Частота определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и очень редкие ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения, данные неизвестны (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения цветового зрения, окклюзия сетчатки/артерий).

Нарушения со стороны сосудов

Редко: тромбоз эмболические явления.

Очень редко: артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: могут наблюдаться нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота и диарея, но они исчезают при уменьшении дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: аллергические кожные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: судороги, особенно в случае неправильного применения (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте или любому из вспомогательных веществ в составе.
- Тяжелая почечная недостаточность из-за риска кумуляции.
- Активная тромбоз эмболическая болезнь.
- Венозный или артериальный тромбоз в анамнезе
- Фибринолитические состояния после коагулопатии потребления.
- Судороги в анамнезе

Лекарственные взаимодействия

Виданол® является антагонистом тромболитическому эффекту фибринолитических препаратов.

Особые указания

При гематурии почечного происхождения (особенно при гемофилии) существует риск обструкции мочевыводящих путей на нижних уровнях. Без лечения обструкция мочевыводящих путей может привести к серьезным последствиям, таким как почечная недостаточность, инфекция мочевыводящих путей, гидронефроз и анурия. Поэтому рекомендуется тщательный мониторинг пациентов с гематурией или риском гематурии из верхних мочевыводящих путей.

При длительном лечении пациентов с наследственным ангионевротическим отеком следует проводить регулярные обследования глаз (например, острота зрения, измерение щелевой лампой, внутриглазное давление, поля зрения) и функциональные пробы печени.

Пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями не следует применять Виданол® до тех пор, пока не будет установлена причина нерегулярных кровотечений. Если Виданол® не уменьшает менструальное кровотечение в достаточной степени, следует рассмотреть альтернативное лечение.

Транексамовую кислоту следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, из-за повышенного риска тромбоза.

Пациентам с предшествующим тромбоэмболическим событием и семейным анамнезом тромбоэмболических заболеваний (пациенты с тромбофилией) следует применять Виданол® только при наличии серьезных медицинских показаний и под строгим медицинским наблюдением.

У пациентов с почечной недостаточностью уровни препарата в крови повышены. Поэтому рекомендуется снижение дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Не рекомендуется применение транексамовой кислоты в случаях повышенного фибринолиза вследствие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Пациентов, у которых наблюдаются нарушения зрения, следует отстранить от лечения. Клинический опыт применения препарата Виданол® у детей с меноррагией в возрасте до 15 лет отсутствует.

Сообщалось о случаях судорог в связи с лечением транексамовой кислотой. В кардиохирургии большинство случаев было зарегистрировано после внутривенного (в/в) введения транексамовой кислоты в высоких дозах.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Хотя исследования на животных не выявили тератогенного эффекта, следует соблюдать обычную осторожность при применении препарата во время беременности.

Транексамовая кислота проникает через плаценту.

Лактация

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей примерно одну сотую концентрации в материнской крови. Антифибринолитический эффект у младенца маловероятен.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Виданол® не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Признаки и симптомы могут включать тошноту, рвоту, ортостатические симптомы и/или гипотонию, головокружение, головную боль и судороги. Необходимо вызвать рвоту, затем промыть желудок и назначить терапию активированным углем. Нужно поддерживать высокий уровень потребления жидкости для стимулирования почечной экскреции. У предрасположенных лиц существует риск тромбоза. Следует рассмотреть возможность лечения антикоагулянтами.

Форма выпуска

10 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz