

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA VIDANOL

Preparatning savdo nomi: Vidanol

Ta'sir etuvchi modda (XPN): traneksam kislotali

Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar

Tarkibi:

har bir plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkaga quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: traneksam kislotali 500 mg;

yordamchi moddalar: mikrokristalli selluloza (PH 102), povidon, quyi o'rin bosuvchi gidroksipropilsellyuloza, mikrokristalli selluloza (PH 112), natriy kroskarmelloza, kolloidli kremniy dioksidi, tozalangan talk, magniy stearati, Colorcoat FC4S-H oq rangli qobiq, izopropil spirti, tozalangan suv.

Ta'rifi: oq rangli, dumaloq, plyonka qobiq bilan qoplangan ikkiyoqlama qavariqli, har ikki tomoni silliq tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: gemostatik vositalar. Antitrombotik vositalar. Aminokislotalar. Traneksam kislotali.

ATX kodi: B02AA02

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Traneksam kislotali antifibrinolitik birikmadan iborat bo'lib, u plazmada plazminogen aktivasiyasining kuchli raqobatli ingibitori hisoblanadi. Traneksam kislotali bir necha marta yuqoriroq konsentrasiyalarda plazminning raqobatli bo'lmagan ingibitori hisoblanadi. Traneksam kislotalining plazminogen aktivasiyasiga aminokapron kislotalariga nisbatan urokinaz bilan 6–100 marta, streptokinaz bilan – 6–40 marta yuqori ingibirleydigan ta'sir etishi to'g'risida ma'lum qilingan. Traneksam kislotalining antifibrinolitik faolligi aminokapron kislotali faolligiga nisbatan taxminan o'n marta yuqori.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Traneksam kislotalining plazmadagi eng cho'qqi konsentrasiyasiga vena ichiga (500 mg) yuborilganidan so'ng darhol erishiladi. So'ngra konsentrsiya 6 soat davomida kamayadi. Yarim chiqarilish davri taxminan 3 soatni tashkil qiladi.

Taqsimlanishi

Parenteral yuboriladigan traneksam kislotali qo'sh model bo'yicha taqsimlanadi. Traneksam kislotali hujayra qismiga va orqa miya suyuqligiga kechikib yetkazib beriladi. Taqsimlanish hajmi taxminan 33% tana massasini tashkil qiladi.

Traneksam kislotali yo'ldosh orqali o'tadi va emizuvchi ayollar sut zardobida maksimal konsentrsiyaning yuzdan bir qismini tashkil qilishi mumkin.

Chiqarilishi

Traneksam kislotali siydik bilan o'zgarmagan shaklda chiqariladi. Yuborilgan dozaning 90 % qabul qilinganidan so'ng dastlabki o'n ikki soat davomida buyraklar orqali chiqariladi (kanal reabsorbsiyasiz tugunsimon ekskresiya).

Peroral qabul qilinganidan so'ng, yuborilgan dozaning 1,13 % va 39 %, tegishli ravishda, 3 va 24 soatdan keyin chiqariladi.

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlarda plazmadagi konsentrsiyalar oshadi.

Qo'llanilishi

Yuqori fibrinoliz yoki fibrinogenolizda qon ketish yoki qon ketish xavfida qisqa vaqtli qo'llanish uchun mo'ljallangan. Mahalliy fibrinoliz quyidagi holatlarda paydo bo'ladi:

- Prostatektomiya va qovuq xirurgiyasi
- Menorragiya
- Burun qonashi
- Bachadon bo'yni konizasiyasi
- Travmatik gifema
- Irsiy angionevrotik shish.
- Tishlarni olib tashlashda gemofiliya bo'lgan pasiyentlarni davolash.

Qo'llash usuli va dozalari

1. *Mahalliy fibrinoliz.* Tavsiya etiladigan standart doza kuniga ikki-uch marta 15–25 mg/kg tana og'irligini (ya'ni, 2–3 ta tabletka) tashkil qiladi. Quyida qayd etilgan holatlarda quyidagi dozalardan foydalanish mumkin:

1a. *Prostatektomiya.* Yuqori qon ketishlar xavfi bo'lgan pasiyentlarda qon ketishlarni profilaktika qilish va davolashni operasiyagacha yoki operasiyadan so'ng traneksam kislotasi in'eksiyasi bilan boshlash kerak; shundan so'ng makrogematuriya yo'qolgungacha kuniga uch-to'rt marta 2 tadan tabletka qabul qilinishi kerak.

1b. *Menorragiya.* Tavsiya etiladigan doza kerakli vaqt davri davomida 4 kungacha kuniga 3 marta 2 ta tabletkani tashkil qiladi. Juda kuchli menstrual qon ketishda doza oshirilishi mumkin. Kuniga 4 g umumiy dozadan (8 ta tabletka) oshirmaslik kerak. Menstrual qon ketish boshlangungacha Vidanol preparati bilan davolashni boshlamaslik kerak.

1c. *Burun qonashi:* agar qon ketish qaytalanishi kutilsa, 7 kun davomida peroral terapiya (kuniga uch marta 2 ta tabletka) qo'llanishi kerak.

1d. *Bachadon bo'yni konizasiyasi:* kuniga uch marta 3 tadan tabletka.

1e. *Travmatik gifema:* kuniga uch marta 2-3 tadan tabletka. Doza kuniga uch marta 25 mg/kg dan mo'ljallangan.

2. *Irsiy angionevrotik shish.* Ayrim pasiyentlar kasallik boshlanishini biladilar; bir necha kun davomida tanaffuslar bilan kuniga ikki-uch marta 2-3 tadan tabletkani qabul qilish bunday pasiyentlar uchun mos davolash hisoblanadi. Boshqa pasiyentlar ushbu doza bilan uzluksiz davolanadi.

3. *Gemofiliya.* Tishlarni olib tashlashda har sakkiz soatda 2-3 tadan tabletka. Doza 25 mg/kg hisob-kitobida belgilanadi.

Buyrak yetishmovchiligi. Yengil va o'rtacha og'irlik darajali buyrak yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlarga vena ichiga dori shakliga tegishli klirens to'g'risidagi ma'lumotlar ekstrapolyasiyasi asosida quyidagi peroral qo'llanish uchun doza kamaytirilishi tavsiya etiladi.

Zardob kreatinini (mkmol/l)	Traneksam kislotasi dozasi
120-249	Kuniga ikki marta 15 mg/kg tana vazni
250-500	Bir kunda 15mg/kg tana vazni

Bolalarda dozalash. Dozalarni tana vazniga qarab, bir dozaga 25 mg/kg hisob-kitobida hisoblab chiqish kerak. Biroq, ushbu tavsiyalar bo'yicha samaradorlik, dozalash va xavfsizlik to'g'risida ma'lumotlar yo'q.

Keksa yoshdagi pasiyentlar: agar buyrak yetishmovchiligi belgilari bo'lmasa, dozani kamaytirish talab qilinmaydi (quyidagi tavsiyalarga qarang).

Qo'llash usuli

Yuborish usuli: peroral.

Nojo'ya ta'sirlari

Quyida noxush holatlar tizimlar va a'zolar sinflari hamda takrorlanish tezligi bo'yicha qayd etilgan. Takrorlanish tezligi quyidagicha belgilanadi: juda tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha); tez-tez emas ($\geq 1/1000$ dan $< 1/100$ gacha); kam hollarda ($\geq 1/10000$ dan $< 1/1000$

gacha); juda kam hollarda ($<1/10000$), shu jumladan ayrim xabarlar, ma'lumotlari noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida baholanishi mumkin emas).

Immun tizim tomonidan buzilishlar

Juda kam hollarda: o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari, shu jumladan anafilaksiya.

Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar

Kam hollarda: rangli ko'rish buzilishi, to'rparda / arteriyalar okklyuziyasi.

Qon tomirlar tomonidan buzilishlar

Kam hollarda: tromboembolik holatlar.

Juda kam hollarda: har qanday lokalizatsiyali arterial yoki vena trombozi.

Me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlar

Juda kam hollarda: ko'ngil aynishi, qusish va diareya kabi ovqatni hazm qilish buzilishlari kuzatilishi mumkin, biroq ular doza kamaytirilganida yo'qoladi.

Teri va teriosti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar

Kam hollarda: allergik teri reaksiyalari.

Nerv tizimi tomonidan buzilishlar

Takrorlanish tezligi noma'lum: tirishishlar, ayniqsa, noto'g'ri qo'llanilgan holatda ("Qo'llanish mumkin bo'lmagan holatlar" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limlariga qarang).

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- Traneksam kislotasiga yoki tarkibidagi yordamchi moddalardan istalgan biriga yuqori sezuvchanlik.
- Og'ir darajali buyrak yetishmovchiligi, kumulyasiya xavfi tufayli.
- Faol tromboembolik kasalligi.
- Anamnezda venoz yoki arterial tromboz.
- Iste'mol koagulopatiyasidan so'ng fibrinolitik holatlar.
- Anamnezda tirishishlar.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Vidanol fibrinolitik preparatlarning trombolitik ta'siriga antagonist hisoblanadi.

Maxsus ko'rsatmalar

Buyrak bilan bog'liq gematuriya holatida (ayniqsa, gemofiliyada) quyi darajalardagi siydik chiqarish yo'llarida obstruksiya xavfi mavjud. Siydik chiqarish yo'llari obstruksiyasi davolamaslik buyrak yetishmovchiligi, siydik chiqarish yo'llari infeksiyalari, gidronefroz va anuriya kabi jiddiy oqibatlarga olib kelishi mumkin. Shu tufayli yuqori siydik chiqarish yo'llaridan gematuriya yoki gematuriya xavfi bo'lgan pasiyentlar puxta monitoringi o'tkazilishi tavsiya etiladi.

Irsiy angionevrotik shish bo'lgan pasiyentlarni uzoq vaqt davolashda ko'zlarning muntazam tekshiruvlari (masalan, ko'rish o'tkirligi, tirqishli lampa bilan o'lchash, ko'z ichki bosimi, ko'rish maydoni) va jigar funksional namunalari tekshiruvi o'tkazilishi kerak.

Nomuntazam menstrual qon ketishlar bo'lgan pasiyent ayollarga ushbu nomuntazam qon ketishlar sababi aniqlanguncha Vidanol preparati qo'llanilmasligi kerak. Agar Vidanol preparati qo'llanilganida menstrual qon ketish yetarli darajada kamaymasa, muqobil davolash ko'rib chiqilishi kerak.

Peroral kontraseptivlar qabul qilayotgan pasiyentlarda tromboz yuqori xavfi tufayli traneksam kislotasi ehtiyotkorlik bilan buyurilishi kerak.

Oldingi tromboemboliya holatlari va oilaviy anamnezida tromboembolik kasalliklar bo'lgan pasiyentlarga (trombofiliya bo'lgan pasiyentlarga) Vidanol preparati faqat jiddiy tibbiy tavsiyalar mavjud bo'lgan holatda va qat'iy tibbiy kuzatuv ostida qo'llanishi kerak.

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlarda qonda preparat darajasi yuqori bo'ladi. Shu tufayli dozani kamaytirish tavsiya etiladi ("Qo'llanish usuli va dozalar" bo'limiga qarang).

Qon tomir ichida disseminasiyalangan qon quyulishi sindromi oqibatida yuqori fibrinoliz holatlarida traneksam kislotasi qo'llanishi tavsiya etilmaydi.

Ko'rish qobiliyati buzilishlari kuzatiladigan pasiyentlarda davolashni to'xtatish kerak.

15 yoshgacha menorragiya bo'lgan bolalarda Vidanol preparati qo'llanishi klinik tajribasi yo'q. Traneksam kislotasi bilan davolash tufayli tirishishlar holatlari to'g'risida ma'lum qilingan. Kardioxirurgiyada aksariyat holatlar traneksam kislotasi yuqori dozalarda vena ichiga yuborilganidan so'ng qayd etilgan.

Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Garchi hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda teratogen ta'sir aniqlanmagan bo'lsada, homiladorlik vaqtida preparat qo'llanilganida oddiy ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak.

Traneksam kislotasi yo'ldosh orqali o'tadi.

Laktasiya

Traneksam kislotasi ona qonidagi konsentraciyaning taxminan yuzdan birini tashkil qiladigan konsentraciyada ko'krak sutiga o'tadi. Chaqaloqda antifibrinolitik ta'sir ehtimoli kam.

Avtomobilni va murakkab mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Vidanol preparati transport vositalarini boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir etmaydi yoki biroz ta'sir etadi.

Dozaning oshirib yuborilishi

Belgilari va simptomlari ko'ngil aynishi, qusish, ortostatik simptomlar va/yoki gipotoniya, bosh aylanishi, bosh og'rishi va tirishishlarni o'z ichiga olishi mumkin. Qusishni chaqirish, so'ngra me'dani yuvish va faollashtirilgan ko'mir bilan terapiyani buyurish kerak. Buyrak ekskresiyasini kuchaytirish uchun yuqori darajali suyuqlik ichishni ta'minlash kerak. Moyil shaxslarda tromboz xavfi mavjud. Antikoagulyantlar bilan davolash imkoniyatini ko'rib chiqish kerak.

Ishlab chiqarilish shakli

PVX/PV DX blisterda 10 ta tabletka. 3 yoki 6 ta blister tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti

Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin. Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Resept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili

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

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:

"BARAKA DORI FARM" MChJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalka Yuli ko'chasi, 91-uy.

Tel.: +998 (78) 150 97 97; faks: +998 (78) 1509787

Mob.: +998 (93) 388 87 82;

E-mail: pv@kusum.uz

Web-sayt: kusum.uz