**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ВИДАНОЛ®**

**VIDANOL®**

**Торговое название препарата:** Виданол®

**Действующее вещество (МНН):** транексамовая кислота
**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой
**Состав:**

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит:

Активное вещество: 500 мг транексамовой кислоты;

Вспомогательные вещества: повидон, микрокристаллическая целлюлоза PH 112,
кроскармелоза натрия, кремния микрокристаллическая целлюлоза PH 102, низкозамещенная
гидроксипропил целлюлоза, диоксид коллоидный, очищенный тальк, магния стеарат,
Colorcoat белый FC4S. изопропиловый спирт, очищенная вода.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** антигеморрагические, антифибринолитические

средства.

**Код ATX:** В02АА02

**Фармакологические свойства**
**Фармакодинамика**

Транексамовая кислота является антифибринолитическим соединением, которое является
мощным конкурентным ингибитором активации плазминогена в плазмин. При более
высоких концентрациях она не является конкурентным ингибитором плазмина.

Был определен ингибирующий эффект транексамовой кислоты в активации плазминогена
с помощью урокиназы в 6-100 раз сильнее и с помощью стрептокиназы в 6-40 раз сильнее,
чем аминокапроновой кислоты. Антифибринолитическое действие транексамовой
кислоты примерно в десять раз сильнее, чем у аминокапроновой кислоты.

Фармакокинетика

Всасывание:

При приеме перорально , 1,13% и 39% от принятой дозы было выявлено через 3 и 24 часа,
соответственно.

Распределение:

При парентеральном введении транексамовая кислота распределяется двумя путями.
Транексамовая кислота проникает во внутрь клетки и спинномозговую жидкость
медленно. Объем распределения составляет около 33% на массу тела.

Транексамовая кислота проникает через плаценту и может достигать одну сотую
концентрации сывороточного пика в молоке кормящих женщин.

Элиминация

Транексамовая кислота выводится с мочой в неизмененном виде. 90% от введенной дозы
выводится почками в течение 21 часа после введения (клубочковое выделение без
канальцевой реабсорбции). После перорального приема 1,13% и 39% от введенной дозы
выводится приблизительно через 3 и 24 часа.

***Фармакокинетика для особых групп пациентов***

Концентрация в плазме крови повышается у пациентов с почечной недостаточностью.

**Показания к применению**

Кратковременное применение при кровотечениях или риске кровотечений при
повышенном фибринолизе или фибринолизисе.

Местные фибринолнзы встречающиеся в следующих условиях:

* Простатэктомии и в хирургии мочевого пузыря;
* Меноррагия;
* Носовые кровотечения;
* Конизация (клиновидная биопсия) шейки матки;
* Травматическая гифема (кровоизлияние в переднюю камеру глаза);
* Наследственный ангионевротический отек;
* Экстракция зубов у больных гемофилией.

Способ применения и дозы

Способ приема: пероральный путь

1. **Местные фибринолизы.** Рекомендованная стандартная доза 15-25 мг/кг массы тела (т.е
1000-1500мг) 2-3 раза в день. При нижеперечисленных показаниях можно использовать
следующие дозы:

**1a**. Простатэктомии: профилактика и лечение кровотечений у пациентов высокого риска
должны начаться до или после операции; затем 1000 мг транексамовая кислоты 3-4 раза в
день пока не прекратится макроскопическая гематурия.

**1b**. Меноррагия: рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в день пока не появится
необходимости увеличивать до 4 раз в день. Если очень тяжелые маточные кровотечения,
дозировка может быть увеличена. Общая суточная доза не должна превышать 4г в день.
Лечение транексамовой кислотой не следует начинать до начала маточного кровотечения.

**1c**. Кровотечения из полости носа: когда имеется риск повторных кровотечений следует
проводить пероральную терапию (1000 мг 3 раза в сутки) в течение 7 дней.

**1d.** Конизация (клиновидная биопсия) шейки матки: по 1500 мг 3 раза в день.

**1e.** Травматическая гифема (кровоизлияние в переднюю камеру глаза): по 1000-1500 мг 3
раза в день. Основная доза составляет 25 мг/кг 3 раза в день.

1. Наследственный ангионевротический отек. Некоторые пациенты знают о начале
заболевания. Соответствующее лечение 1000-1500 мг 2-3 раза в день с интервалами в
течение нескольких дней. Остальные пациенты лечатся непрерывно с этой дозировкой.
2. **Гемофилия.** При экстракции зубов у больных гемофилией: по 1000-1500 мг каждые
восемь часов. Доза составляет 25 мг/кг.

При почечной недостаточности. Продолжительность внутривенного применения
лекарства зависит от показателей клиренса. Больным с легкой и умеренной формой
почечной недостаточности рекомендован пероральный способ применения.

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

Детская дозировка. Рассчитывается в соответствии с массой тела по 25 мг/кг. Тем не
менее, данные об эффективности, дозировке и безопасности для этих показаний
ограничены.

У пациентов пожилого возраста: нет необходимости снижения дозировки если почечная
недостаточность не доказана.

**Побочные действия**

Побочные эффекты приведены ниже по классу системы органов и частоте.

Частота определяется как: очень часто встречающиеся (>1/10), часто встречающиеся
(>1/100 и <1/10), не часто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10 000 и <1/1000) и очень редко
(<1/10000).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

Со стороны глаз.

Редко: расстройства зрения (цвета), сетчатки (окклюзия артерии).

Со стороны сосудистой системы
Редко: тромбоэмболические явления.

Очень редко: Артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Со стороны пищеварительной системы

Очень редко: тошнота, рвота и диарея, исчезают при уменьшении дозировки.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко: аллергические реакции кожи.

**Противопоказания**

* Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам
препарата.
* Тяжелая почечная недостаточность из-за риска накопления.
* Тромбоэмболические заболевания в активной фазе;
* Венозные или артериальные тромбозы в анамнезе;
* Фибринолитические состояния при коагулопатиях;
* Конвульсии (судороги) в анамнезе;

**Лекарственные взаимодействия**

Транексамовая кислота может нейтрализовать тромболитическое действие
фибринолитических препаратов.

Транексамовая кислота не совместима с препаратами, содержащими пенициллин,
диазепам, дипиридамол и гипертензивными препаратами (норадреналин).

Особые указания
**Беременность и лактация:**

Беременность. Несмотря на то, что в экспериментах на животных не был доказан
тератогенный эффект препарата, необходимо соблюдать осторожность при использовании
препаратов во время беременности. Транексамовая кислота проникает через плаценту.
Лактация. Транексамовая кислота проникает в грудное молоко в концентрации,
примерно, одна сотая от концентрации в крови матери. Антифибринолитическое действие
препарата для ребенка маловероятно.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после
истечения срока годности.

**Передозировка**

Могут быть тошнота, рвота, ортостатические симптомы и гипотония.

Терапия. Можно инициировать рвоту, также промывание желудка, прием
активированного угля. Необходимо поддерживать высокое потребление жидкости, чтобы
способствовать почечной экскреции. Существует риск тромбоза у предрасположенных
лиц. В таких случаях должно быть рассмотрено лечение с антикоагулянтами.

Форма выпуска

10 таблеток в блистере, по 3 или 6 блистеров в картонной упаковке вместе с
инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°С в сухом и защищенном от света месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адрес производителя

Кусум Хелтхкер IIВТ. ЛТД.

SP 289(A), RIICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (RAJ.), INDIA.