ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ВИДАНОЛ®

VIDANOL®

Препаратнинг савдо номи: Виданол®

Таъсир этувчи модда (ХПН): транексам кислотаси
Дори шакли: қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

Қобиқ билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Фаол модда: 500 мг транексам кислотаси;

Ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза PH 102, қуйиалмашинган гидроксипропил
целлюлоза, повидон, микрокристалл целлюлоза PHI 12, натрий кроскармелоза, коллоид
кремний диоксиди, тозаланган тальк, магний стеарати, Colorcoat оқ FC4S, изопропил
спирта, тозаланган сув.

Таърифи: оқ, думалоқ, икки томони силлиқ, икки томонлама қавариқ, қобиқ билан
қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антигеморрагик, антифибринолитик воситалар.

АТХ коди: В02АА02

Фармакологик ҳусусиятлари:

Фармакодинамикаси

Транексам кислотаси антифибринолитик бирикма бўлиб, плазминда плазминоген
активациясининг купли конкурент ингибитори ҳисобланади. Анна юцори
концентрацияларда у плазминнинг конкурент ингибитори ҳисобланади. Плазминоген
активациясида транексам кислотасининг аминокапрон кислотасига Караганда урокиназа
ёрдамида 6-100 марта кучлироқ ва стрептокиназа ёрдамида 6-40 марта кучлироқ
сусайтирувчи самараси аниқланган. Транексам кислотаси антифибринолитик таъсири
аминокапрон кислотасига қараганда тахминан ўн марта кучлирокдир.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши:

Ичга кабул қилганда, қабул қилинган дозанинг 1,13% ва 39 %и шунга мос равишда 3-24
соатдан кейин аниқланади.

Тацсимланиши:

Транексам кислотаси парентерал юборилганида икки йўл орқали тақсимланади.
Транексам кислотаси ҳужайра ичига ва орқа мия суюқлигига аста секин ўтади.
Тақсимланиш ҳажми тана вазнига нисбатан тахминан 33% ни ташки л қилади.

Транексам кислотаси йўлдош орқали ўтади ва эмизикли аёл сутида зардоб чўккисининг
юздан бир концентрациясига етиши мумкин.

Элиминацияси:

Транексам кислотаси сийдик орқали ўзгармаган шаклда чиқарилади. Юборилган дозанинг
90% юборилганидан кейин 21 соат давомида буйраклар орқали чиқарилади (найчалар
реабсорбциясисиз калава орқали чиқарилади). Перорал қабул қилинганидан кейин
юборилган дозанинг 1,13% ва 39% тахминан 3 ва 24 соатда чиқарилади.

Алоҳида гуруҳ пациентлари учун фармакокинетикаси

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда қон плазмасида препаратнинг
концентрацияси ошади.

Қўлланилиши

Фибринолиз ёки фибринолизисни кучайиши натижасида қон кетишларида ёки қон кетиши
ҳавфида қисқа муддат қўлланилади.

Куйидаги шароитларда учрайдиган маҳаллий фибринолизлар:

* Простатэктомия ва қовуқни жаррохлик муолажасида;
* Меноррагия;
* Бурундан қон кетишлари;
* Бачадон бўйни конизацияси (клиновид биопсия);
* Травматик гифема (кўзнинг олд камерасига қон қуйилиши);
* Наслий ангионевротик шиш;
* Гемофилия билан касалланган беморлар тишини олишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари:

Кабул килиш усули: перорал йўл билан қабул қилинади.

1. Маҳаллий фибринолизлар. Тавсия қилинган стандарт доза кунига 2-3 марта тана
вазнига 15-25 мг/кг (яъни, 1000-1500 мг) ни ташкил қилади. Қуйида санаб ўтилган
кўрсатмаларда қуйидаги дозаларни қўллаш мумкин:

la. Простатэктомиялар: юқори ҳавф гуруҳи пациентларида қон кетишини олдини олиш ва
даволаш операциядан олдин ёки кейин бошланиши керак; сўнгра 1000 мг транексам
кислотаси кунига 3-4 марта макроскопик гематурия тўхтамагунига қадар қўлланилади.

lb. Меноррагия: тавсия қилинган доза кунига 4 мартагача ошириш зарур бўлмагунича,
кунига 3 марта 1000 мг ни ташкил қилади. Агар бачадондан кон кетиши жуда кучли бўлса,
доза оширилиши мумкин. Умумий суткалик доза кунига 4 г дан ошмаслиги керак.
Транексам кислотаси билан даволашни бачадондан кон кетиши бошланишидан олдин
кўллаш мумкин эмас.

lc. Бурун бўшлиғидан қон кетиши: қайта қон кетишлари ҳавфи бўлганида 7 кун давомида
(1000 мг суткада 3 марта) перорал даволашни ўтказиш керак.

ld. Бачадон бўйни конизацияси (клиновид биопсия): 1500 мг дан кунига 3 марта кабул
қилинади.

le. Травматик гифема (кўзнинг олд камерасига қон куйилиши): 1000-1500 мг дан кунига 3
марта кабул қилинади. Асосий доза кунига 3 марта 25 мг/кг ни ташкил қилади.

1. Наслий ангионевротик шиш. Баъзи пациентлар касаллик бошланиши ҳақида
биладилар. 1000-1500 мг дозалар билан кунига 2-3 марта интерваллар билан мувофиқ
даволаш бир неча кун давомида ўтказилади. Қолган пациентлар шу доза билан узлуксиз
даволанадилар.
2. Г емофилия. Г емофилия билан касалланган беморларнинг тишини олишда: ҳар саккиз
соатда 1000-1500 мг дан қўлланади. Доза 25 мг/кг ни ташкил қилади.

Буйрак етишмовчилигида. Дори воситасини вена ичига юборишни давомийлиги клиренс
кўрсаткичларига боғлиқ. Енгил ва ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган
беморларга перорал усулда қўллаш тавсия қилинади.

|  |  |
| --- | --- |
| Зардобда креатинин даражаси (мкмоль/л) | Транексам кислотасининг дозаси |
| 120-249 | тана вазнига 15 мг/кг кунига 2 марта |
| 250-500 | тана вазнига кунига 15 мг/кг |

Болалар дозаси. Тана вазнига 25 мг/кг га мувофиқ равишда ҳисобланади. Шундай бўлсада,
бу кўрсатмалар учун самарадорлиги, дозалаш ва хавфсизлиги бўйича маълумотлар
чекланган.

Кекса ёшдаги паииентлар. Агар буйрак етишмовчилиги тасдиқланмаган бўлса дозани
камайтиришнинг ҳожати йўқ.

Ножўя таъсирлари

Ножўя самаралар аъзолар тизимиинг синфи ва тез-тезлиги бўйича қуйида келтирилган.
Тез-тезлиги: жуда тез-тез учрайдиган (>1/10), тез-тез учрайдиган (>1/100 ва <1/10), тез-тез
эмас (>1/1000 ва <1/100), кам ҳолларда (>1/10000 ва <1/1000) ва жуда кам ҳолларда
(<1/10000) каби аниқланади.

Иммун тизими томонидан

Жуда кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан анафилактик шок.
Кўз томонидан

Кам ҳолларда: кўришни (рангни илғашни), тўр пардани бузилиши (артериялар
окклюзияси).

Қон томир тизими томонидан

Кам ҳолларда: тромбоэмболик кўринишлар.

Жуда кам ҳолларда: исталган соҳада жойлашган артериал ёки веноз тромбоз.

Овқат ҳазм цилиш тизими томонидан

Жуда кам ҳолларда: кўнгил айниши, қусиш ва диарея бўлиши мумкин, доза
камайтирилганда йўқолади.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан
Кам ҳолларда: терининг аллергик реакциялари.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

* Транексам кислотаси ёки препаратнинг бошқа конпонентларига юқори сезувчанлик;
* Тўпланиш ҳавфи туфайли оғир буйрак етишмовчилиги;
* Фаол фазадаги тромбоэмболик касаллик;
* Анамнезда веноз ёки артериал тромбозлар;
* Коагулопатиялардага фибринолитик ҳолатда;
* Анамнезда конвульсия (тиришишлар) бўлганида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Транексам кислотаси фибринолитик препаратларнинг тромболитик таъсирини
нейтраллаши мумкин. Транексам кислотаси пенициллин, диазепам, дипиридамол
сақловчи препаратлар ва гипертензив препаратлар (норадреналин) билан номутаносибдир.

**Махсус кўрсатмалар**Ҳомиладорлик ва лактация даври:

Ҳомиладорлик. Ҳайвонларда ўтказилган экспериментларда препаратнинг тератоген
самараси исботланмаганлигига қарамай, препаратни ҳомиладорлик даврида қўллаганда
эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Транексам кислотаси йўлдош орқали ўтади.

Лактация даври. Транексам кислотасининг она қонидаги концентрациясидан тахминан
юздан бир концентрацияси кўкрак сутига ўтади. Бола учун препаратнинг
антифибринолитик таъсир эҳтимоли оз.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва муддати ўтгандан сўнг
ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Кўнгйл айниши, қусиш, ортостатик симптомлар ва гипотония бўлиши мумкин.

Даволаш. Қусишни чақириш, ҳамда меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш
мумкин. Буйрак экскрециясига ёрдам бериш учун суюқликни кўп миқдорда қабул қилиш
керак. Мойиллиги бўлган шахсларда тромбоз ҳавфи мавжуд. Бундай ҳолларда
антикоагулянтлар билан даволаш кўриб чиқилиши керак.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда. 3 ёки 6 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ ва ёруғликдан ҳимояланган, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили

Кусум хелтхкер ПВТ.ЛТД.

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