

Курсе



## 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 белый, изопропиловый спирт, вода очищенная.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** ингибиторы фибринолиза.

**Код АТХ:** B02AA02

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Транексамовая кислота является антифибринолитическим средством, которое специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных повышенным фибринолизом (патология тромбоцитов, меноррагия). Также транексамовая кислота стимулирует выработку кинина и других активных пептидов, играющих роль при аллергических и воспалительных реакциях и, тем самым, оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

#### Фармакокинетика

Всасывание при пероральном применении находится в пределах от 0,5 до 2 г, что составляет — 30-50%. Время достижения максимальной концентрации  $T_{max}$  при пероральном приёме 0,5 г; 1 г и 2 г составляет 3 часа, максимальная концентрация  $C_{max}$  — 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связывание с белками плазмы (профибринолизин) составляет не менее 3%.

Распределение в тканях достаточно равномерное (за исключением спинномозговой жидкости, где концентрация составляет 1/10 от показателей в плазме). Транексамовая кислота проходит через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко (около 1% от показателей концентрации в плазме у матери). Транексамовая кислота обнаруживается в семенной жидкости, где также ингибирует фибринолитическую активность, но не влияет на подвижность сперматозоидов. Начальный объем распределения составляет от 9 до 12 литров. Антифибринолитическая концентрация сохраняется в разных тканях приблизительно 17 часов, в плазме крови — до 7-8 часов.

Метаболизируется лишь незначительная часть. Площадь под кривой «концентрация-время» AUC имеет трехфазную форму с периодом полувыведения  $T_{1/2}$  в конечной фазе — 3 часа.

Общий почечный клиренс равен общему плазменному клиренсу и составляет 7 л/ч.

Выделяется с мочой (основной путь - клубочковая фильтрация) в неизменном виде (около 95%) в течение первых 12 часов.

Идентифицированы два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетил и дезаминированные производные. При почечной недостаточности существует риск накопления транексамовой кислоты.

### Показания к применению

Применяется при кровотечениях или риске кровотечения вследствие повышенного генерализованного фибринолиза (кровотечение во время операций на предстательной железе и в послеоперационном периоде; геморрагические осложнения после фибринолитической терапии), а также местного фибринолиза (метроррагия; желудочно-кишечное кровотечение; носовое кровотечение; посттравматическая гифема; послеоперационные кровотечения при простатэктомии или операциях на мочевом пузыре, тонзилэктомии, операции конизации шейки матки, удалении зубов у больных гемофилией). Применяется также при наследственном ангионевротическом отеке.

### Способ применения и дозы

Препарат применяется перорально и независимо от приёма пищи.

#### *Взрослые пациенты с нормальной функцией почек*

В отношении взрослых пациентов с нормальной функцией почек и клиренсом креатинина более 50 мл/мин необходимо придерживаться следующих дозировок:

Таблица 1.

Показания	Разовая доза	Кратность приёма в день	Длительность приёма	Комментарии
Местный фибринолиз	1 – 1,5 г	2-3 раза	3-15 дней	
Простатэктомия	1 г	3-4 раза	До исчезновения макроскопических признаков гематурии	У пациентов с повышенным риском кровотечений, до или после операции в качестве профилактики необходимо использовать инъекционную лекарственную форму, а затем можно использовать таблетированную форму.
Меноррагия	1 г	3 раза	До 4-х дней	При длительном менструальном кровотечении необходимо увеличивать дозу, но не более максимальной дозы (4 г в сутки). До появления менструального кровотечения препарат не следует принимать.
Носовое кровотечение	1 г	3 раза	7 дней	Применяют при повторяющихся носовых кровотечениях
Конизация шейки матки	1,5 г	3 раза	До 12 дней	

Посттравматическая гифема	1 г	3 раза	3-15 дней	
Наследственный ангионевротический отек	1-1,5 г	2-3 раза	В зависимости от течения заболевания	
Удаление зубов у пациентов с гемофилией	25 мг/кг	Каждые 8 часов	3 - 10 дней	Применяют за 1 день до операции и продолжают применять после операции в течение ещё 2-8 дней.

#### Пожилые пациенты

При отсутствии нарушений функции почек коррекция дозы не требуется.

#### Дети

Применяют у детей старше 12 лет в дозе 20-25 мг/кг. Продолжительность лечения обычно составляет 2-8 дней.

#### Пациенты с нарушенной функцией почек

Необходимо корректировать дозу в соответствии с уровнем креатинина в плазме крови.

Таблица 2.

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

#### **Побочные действия**

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, изжога, диарея, боль в животе, потеря аппетита.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, аллергические реакции кожи.

*Нарушения со стороны нервной системы:* сонливость, головокружение, судороги.

*Нарушения со стороны органа зрения:* помутнение поля зрения, нарушение цветового зрения, окклюзия артерии сетчатки, застойная ретинопатия.

*Нарушения со стороны сосудов:* тромбоземболические нарушения, артериальный или венозный тромбоз любой локализации, артериальная гипотензия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* острый кортикальный некроз почек.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (риск аккумуляции препарата).
- Макроскопические признаки гематурии.
- Тромбоземболия.
- Острый венозный или артериальный тромбоз.
- Тромбофлебит.
- Высокий риск тромбоза.
- Венозные или артериальные тромбозы в анамнезе.
- Инфаркт миокарда.
- Субарахноидальное кровоизлияние.
- Судороги в анамнезе.
- Фибринолитические состояния при коагулопатиях потребления, за исключением чрезмерной активации фибринолитической системы при тяжелом остром кровотечении.
- Нарушение цветового зрения.

### **Лекарственные взаимодействия**

Транексамовая кислота несовместима с урокиназой, битартратом норэпинефрина, гидрохлоридом дезоксиэпинефрина, битартратом метараминола, дипиридамолом, диазепамом. Одновременно с транексамовой кислотой нельзя использовать высокоактивные комплексы протромбина, антифибринолитические средства и антиингибиторный коагулянтный комплекс. Следует избегать применение комбинации хлорпромазина с транексамовой кислотой у пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием, так как это может привести к спазму сосудов головного мозга и ишемии головного мозга и, возможно, к снижению мозгового кровотока. Симптоматические свойства обоих препаратов, могут способствовать развитию вазоспазма и церебральной ишемии у таких пациентов. Из-за повышенного риска тромбоза у пациентов, получающих оральные контрацептивы, транексамовую кислоту следует назначать с осторожностью.

### **Особые указания**

При почечной недостаточности (в зависимости от повышения уровня креатинина в сыворотке крови) дозу и кратность приёма следует уменьшить.

В случае гематурии почечного происхождения (особенно при гемофилии) существует риск механической анурии из-за образования сгустка в мочевыводящих путях.

Сообщалось о случаях окклюзии центральной артерии и центральной вены сетчатки. Пациентам, которым требуется непрерывное лечение в течение более чем нескольких дней, рекомендуется проводить офтальмологическое обследование, включая оценку остроты зрения, цветовосприятия, полей зрения и осмотр глазного дна, а также проводить диагностику функций печени.

У пациентов с нарушениями зрения следует прекратить лечение.

Перед началом применения препарата Виданол® следует установить причину нарушения менструального цикла. Если менструальное кровотечение не уменьшается при применении препарата Виданол®, следует рассмотреть альтернативное лечение. У пациентов, получающих оральные контрацептивы, транексамовую кислоту следует назначать с осторожностью по причине повышенного риска тромбоза.

Были зарегистрированы случаи венозного и артериального тромбоза и тромбоземболии у пациентов, получавших транексамовую кислоту.

Пациентам с предшествующими случаями тромбоземболии и семейными случаями тромбоземболии в анамнезе (пациенты с тромбофилией) следует принимать препарат Виданол®, только если имеются явные медицинские показания и под строгим наблюдением врача.

Применение транексамовой кислоты в случаях повышенного фибринолиза, вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания, не рекомендуется. Пациенты с диагностированным синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания, которым требуется применение транексамовой кислоты, должны находиться под строгим наблюдением врача, имеющего опыт лечения данной патологии.

Транексамовую кислоту не следует применять одновременно с комплексом IX фактора свертывания крови либо антиингибиторным коагулянтным комплексом, так как возрастает риск тромбоза.

В концентрациях, вызывающих фибринолитическую активность, транексамовая кислота обнаруживается в семенной жидкости, но на подвижность сперматозоидов не влияет. Клинические данные, подтверждающие влияние на фертильность отсутствуют. Сообщалось о случаях судорог при приёме транексамовой кислоты. Большинство из этих случаев было зарегистрировано после внутривенного введения транексамовой кислоты в высоких дозах во время шунтирования коронарной артерии (CABG). При использовании рекомендуемых низких доз транексамовой кислоты частота случаев судорог после операции такая же, как и у пациентов, которые не получали транексамовую кислоту.

## **Беременность и лактация**

### **Беременность**

Транексамовая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко. Исследования безопасности применения препарата во время беременности не проводились, поэтому в этот период препарат следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости применения препарата следует принять решение о прекращении грудного вскармливания.

### **Дети**

Не применяют у детей до 12 лет.

Не имеется клинического опыта применения транексамовой кислоты у детей и подростков с меноррагией в возрасте до 15 лет, поэтому препарат Виданол® не следует применять в данной группе пациентов.

### **Способность управлять транспортным средством и другими механизмами**

Люди, принимающие лекарственные средства, должны воздерживаться от вождения или управления сложными механизмами.

## **Передозировка**

### **Симптомы**

Тошнота, рвота, боль в животе, ортостатическая гипотензия, артериальная гипотензия, головокружение, головная боль, судороги или усугубление других побочных реакций, включая риск тромбоза.

### **Лечение**

Вызывание рвоты, промывание желудка, применение активированного угля. В целях усиления почечной экскреции необходимо вводить большое количество жидкости. При необходимости, применяют симптоматическое лечение и антикоагулянтную терапию.

## **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.

Препарат не следует 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"

100100, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.

Тел.: +998 (78) 1509797; факс: +998 (78) 1509787.

Сот.тел.: +998 (93) 3888782;

E-mail: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)