

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВИДАНОЛ®

**Препаратнинг савдо номи:** Виданол®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** транексам кислотаси

**Дори шакли:** плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Хар бир плёнка қобиқ билан қопланган таблетка куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* транексам кислотаси 500 мг;

*ёрдамчи моддалар:* микрокристалл целлюлоза (РН 102), повидон, куйи ўрин босувчи гидроксипропилцеллюлоза, микрокристалл целлюлоза (РН 112), натрий кроскармеллоза, коллоидли кремний диоксиди, тозаланган тальк, магний стеарат, қоплама учун модда Colorcoat FC4S оқ рангли, изопропил спирти, тозаланган сув.

**Таърифи:** оқ рангли, думалок, плёнка қобиқ билан қопланган иккиёклама қаварикли, ҳар икки томони силлиқ таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Фибринолиз ингибиторлари..

**АТХ коди:** B02AA02

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакодинамикаси**

Транексам кислотаси антифибринолитик препарат ҳисобланиб, у профибринолизин (плазминоген) фаоллашувини ва унинг фибринолизинга (плазминга) айланишини специфик сусайтиради. Юқори фибринолиз билан боғлиқ қон кетишлар (тромбоцитлар патологияси, меноррагия) ҳолатларида маҳаллий ва тизимли гемостатик таъсирга эга. Шунингдек, транексам кислотаси кинин ҳамда аллергия ва яллиғланиш реакцияларида аҳамиятли бўлган бошқа фаол пептидлар ишлаб чиқарилишини рағбатлантиради ва бу орқали аллергияга қарши ва яллиғланишга қарши таъсир этади.

#### **Фармакокинетикаси**

Перорал қўлланилганида сўрилиши 0,5 дан 2 г гача доирада бўлиб, бу 30-50% ни ташкил этади. 0,5 г; 1 г ва 2 г перорал қабул қилинганда  $T_{max}$  максимал концентрациясига эришиш вақти 3 соат,  $C_{max}$  максимал концентрацияси, тегишли равишда, 5,8 ва 15 мкг/мл ни ташкил этади. Плазма оқсиллари билан боғланиши (профибринолизин) энг камида 3% ни ташкил этади.

Тўқималарда тақсимланиши етарлича бир текис (орқа мия суюқлиги бундан мустасно бўлиб, бунда концентрация плазмадаги кўрсаткичларнинг 10/1 қисмини ташкил этади). Транексам кислотаси плацентар тўсиқ орқали ўтади ва она сутига сингиб киради (онада плазмадаги концентрация кўрсаткичларининг тахминан 1 фоизи). Транексам кислотаси манийда аниқланади, бу ерда ҳам фибринолитик фаолликни сусайтиради, бироқ сперматозоидлар ҳаракатчанлигига таъсир этмайди. Дастлабки тақсимланиш ҳажми 9 литрдан 12 литргача миқдорни ташкил этади. Антифибринолитик концентрацияси турли тўқималарда тахминан 17 соат, қон плазмасида – 7-8 соатгача сақланиб қолади.

Фақат озгина қисми метаболланади. “Концентрация-вақт” эгри чизиғи остидаги майдон миқдори (AUC) уч фазали шаклга эга бўлиб, якуний фазада  $T_{1/2}$  ярим чиқарилиш вақти 3 соатни ташкил этади.

Умумий буйрак клиренси умумий плазма клиренсига тенг бўлиб, 7 л/соатни ташкил этади. Биринчи 12 соат давомида ўзгармаган шаклда (тахминан 95 фоизи) сийдик билан чиқарилади (асосий йўли – тугунсимон филтрация).

Транексам кислотасининг иккита метаболити идентификацияланган: N-ацетил ва дезаминацияланган ҳосилалар. Буйрак етишмовчилигида транексам кислотаси тўпланиб қолиш хавфи мавжуд.

### Қўлланилиши

Юқори генерализацияланган фибринолиз (простата безини операция қилиш вақтида ва операциядан кейинги қон кетишлар; фибринолитик терапиядан сўнг геморрагик асоратлар), шунингдек маҳаллий фибринолиз (метроррагия; меъда-ичак йўлларида қон кетишлар; бурун қонаши; посттравматик гифема; простатэктомида операциядан кейинги қон кетишлар ёки қовуқдаги операциялар, тонзилэктомия, бачадон бўйни конизацияси операцияларида, гемофилия бўлган пациентларда тишлар олиниши) оқибатида қон кетишларда ёки қон кетишлар хавфида қўлланилади.

Шунингдек, ирсий ангионевротик шишишда қўлланилади.

### Қўллаш усули ва дозалари

Препарат перорал ва овқатланишдан қатъи назар қўлланилади.

*Буйрак функциялари меъёрий бўлган катта ёшдаги пациентлар*

Буйрак функциялари меъёрий ва 50 мл/дақиқадан кўпроқ креатинин клиренси бўлган катта ёшдаги пациентларга нисбатан қуйидаги дозалашга риоя қилиниши керак:

1-жадвал.

Кўрсаткичлар	Бир мартали доза	Бир кунда қабул қилиш маҳали	Қабул қилиш давомийлиги	Изоҳлар
Маҳаллий фибринолиз	1 – 1,5 г	2-3 маҳал	3-15 кун	
Простатэктомия	1 г	3-4 маҳал	Гематуриянинг макроскопик белгилари йўқолгунгача	Юқори қон кетишлар хавфи бўлган пациентларда, операциягача ёки операциядан сўнг профилактика сифатида инъекцион дори шаклидан фойдаланиш керак, сўнгра эса таблеткаланган дори шаклидан фойдаланиш мумкин.
Меноррагия	1 г	3 маҳал	4 кунгача	Узоқ менструал қон кетишларда дозани ошириш керак, бироқ максимал дозадан (суткада 4 г) ошириб юборилмаслиги керак. Менструал қон кетиш пайдо бўлгунгача препарат

				қўлланилмаслиги керак.
Бурун қонаши	1 г	3 маҳал	7 кун	Такрорланадиган бурун қонашларида қўлланилади.
Бачадон бўйни конизацияси	1,5 г	3 маҳал	12 кунгача	
Посттравматик гифема	1 г	3 маҳал	3-15 кун	
Ирсий ангионевротик шишиш	1-1,5 г	2-3 маҳал	Касаллик кечишига қараб	
Гемофилия бўлган пациентларда тиш олдириш	25 мг/кг	Ҳар 8 соатда	3 - 10 кун	Операциягача 1 кун олдин қўлланилади ва операциядан сўнг яна 2-8 кун қўлланиш давом эттирилади.

#### Кекса ёшдаги пациентлар

Буйрак функциялари бузилишлари мавжуд бўлмаган ҳолатларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

#### Болалар

12 ёшдан катта ёшдаги болаларда 20-25 мг/кг дозада қўлланилади.

Даволаш муддати, одатда, 2-8 кунни ташкил этади.

#### Буйрак функциялари бузилишлари бўлган пациентлар

Қон плазмасида креатинин даражасига мувофиқ тарзда дозага тузатиш киритилиши керак. 2-жадвал.

Зардоб креатинини (мкмоль/л)	Транексам кислотаси дозаси
120-249	Бир кунда икки маҳал 15 мг/кг тана вазни
250-500	Бир кунда 15 мг/кг тана вазни

#### **Ножўя таъсирлари**

*Иммун тизим томонидан бузилишлар:* ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан анафилактик шок.

*Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:* кўнгил айнаши, қайт қилиш, меъда қайнаши, қориндаги оғрик, иштаҳа йўқолиши.

*Тери ва териosti бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар:* тери тошмалари, қичишиши, аллергия реакциялари.

*Нерв тизими томонидан бузилишлар:* серуйкулик, бош айланиши, томир тортишишлар.

*Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар:* кўриш майдони хиралашиши, рангли кўриш бузилиши, тўрпарда артериялари окклюзияси, тургун ретинопатия.

*Қон томирлар томонидан бузилишлар:* тромбоземболик бузилишлар, ҳар қандай локализацияли артериал ёки вена тромбози, артериал гипотензия.

*Буйраклар ва сийдик йўллари томонидан бузилишлар:* ўткир даражали буйрак кортикал некрози.

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:**

- транексам кислотасига ёки препаратнинг бошқа таркибий моддаларига юқори сезувчанлик;
- оғир даражали буйрак етишмовчилиги (препаратнинг тўпланиб қолиш хавфи);
- гематуриянинг макроскопик белгилари;
- тромбоземболия;
- ўткир даражали вена ёки артериал тромбози;

- тромбофлебит;
- тромбоз юқори хавфи;
- анамнезда вена ёки артериал тромбозлари;
- миокард инфаркти;
- субарахноидал қон қуйилиши;
- анамнезда томир тортишишлар;
- истеъмол коагулопатияларида фибринолитик ҳолатлар, оғир даражали ўткир қон кетишда фибринолитик тизимнинг ҳаддан ташқари фаоллашуви бундан мустасно;
- рангли кўриш бузилиши.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Транексам кислотасини урокиназ, норэпинефрин битартрати, дезоксиэпинефрин гидрохлориди, метараминол битартрати, дипиридамо, диазепам билан бирга қўллаш мумкин эмас. Юқори фаол протромбин комплекслари, антифибринолитик препаратлар ва антиингибитор коагулянт комплексидан транексам кислотаси билан бир вақтда фойдаланиш мумкин эмас. Субарахноидал қон қуйилиш бўлган пациентларда хлорпромазиннинг транексам кислотаси билан комбинацияси қўлланилишидан сақланиш керак, чунки бу бош мия қон томирлари спазмасига ва бош мия ишемиясига, эҳтимол, миёда қон айланиши пасайишига олиб келиши мумкин. Ҳар икки препаратнинг симптоматик хусусиятлари бундай пациентларда вазоспазма ва церебрал ишемия ривожланишига сабаб бўлиши мумкин. Орал контрацептивлар қабул қилаётган пациентларда тромбоз юқори хавфи туфайли транексам кислотаси эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Буйрак етишмовчилигида (қон зардобиди креатинин даражаси ошишига қараб) доза ва қабул қилиш сони камайтирилиши керак.

Буйрак билан боғлиқ гематурия ҳолатида (айниқса, гемофилияда) сийдик йўлларида қуйқа пайдо бўлиши туфайли механик анурия хавфи мавжуд.

Тўрпарда марказий артерияси ва марказий венаси окклюзияси тўғрисида маълум қилинган. Бир неча кундан кўпроқ вақт давомида узлуксиз даволаниш талаб қилинадиган пациентларга офтальмологик текширув ўтказиш, шу жумладан кўриш ўткирлиги, рангни қабул қилиш қобилиятини, кўриш майдонларини баҳолаш ва кўз тубини текшириш, шунингдек жигар функциялари диагностикасини ўтказиш тавсия этилади.

Кўриш қобилияти бузилишлари бўлган пациентларда даволашни тўхтатиш керак. Виданол® препарати қўлланилишини бошлашдан олдин менструал цикл бузилиши сабабини аниқлаш керак. Агар Виданол® препарати қўлланилганида менструал қон кетиш камаймаса, муқобил даволаш кўриб чиқилиши керак. Орал контрацептивлар қабул қилаётган пациентларда тромбоз юқори хавфи туфайли транексам кислотаси эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак.

Транексам кислотасини қабул қилган пациентларда вена ва артериал тромбоз ҳамда тромбоемболия ҳолатлари қайд этилган.

Аввалги тромбоемболия ҳолатлари ва анамнезида оилавий тромбоемболия ҳолатлари бўлган пациентларга (тромбофилия бўлган пациентларга) Виданол® препарати фақат аниқ тиббий тавсиялар мавжуд бўлган ҳолатда ва шифокорнинг қатъий кузатуви остида қўлланилиши керак.

Қон томир ичида диссеминацияланган қон қуюлиши оқибатида юқори фибринолиз ҳолатларида транексам кислотаси қўлланилиши тавсия этилмайди. Қон томир ичида диссеминацияланган қон қуюлиши синдроми ташхисланган, транексам кислотаси қўлланилиши талаб қилинадиган пациентлар ушбу патологияни даволаш тажрибасига эга шифокорнинг қатъий кузатуви остида бўлишлари керак.

Транексам кислотаси қон қуюлиш IX фактор комплекси ёхуд антиингибитор коагулянт

комплекси билан бир вақтда қўлланилмаслиги керак, чунки тромбоз хавфи кўпаяди. Фибринолитик фаолликни пайдо қиладиган концентрацияларда транексам кислотаси манийда аниқланади, бироқ сперматозоидлар ҳаракатчанлигига таъсир этмайди. Фертилликка таъсирини тасдиқловчи клиник маълумотлар йўқ. Транексам кислотаси қабул қилинганида томир тортишишлар тўғрисида маълум қилинган. Ушбу ҳолатларнинг аксарияти юрак артерияларини шунтлаш (CABG) вақтида транексам кислотаси юқори дозаларда вена ичига юборилганидан сўнг қайд этилган. Транексам кислотасининг тавсия этиладиган қуйи дозаларидан фойдаланилганда операциядан сўнг томир тортишишлар ҳолатлари такрорланиш тезлиги транексам кислотасини қабул қилмаган пациентлардаги тегишли кўрсаткичлар билан бир хил бўлган.

#### ***Ҳомиладорлик ва лактация***

##### Ҳомиладорлик

Транексам кислотаси йўлдош орқали она сутига ўтади. Ҳомиладорлик вақтида препаратнинг қўлланилиш хавфсизлиги юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган, шу туфайли ушбу даврда препарат она учун қўйлабган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолатдагина буюрилиши керак. Препарат қўлланилиши зарур ҳолларда кўкракдан эмизишни тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилиш керак.

#### ***Болалар***

12 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмайди.

15 ёшга тўлмаган меноррагия бўлган болалар ва ўсмирларда транексам кислотаси қўлланилиши юзасидан клиник тажриба йўқлиги туфайли ушбу пациентлар гуруҳида Виданол® препарати қўлланилмаслиги керак.

#### ***Транспорт воситалари ва бошқа хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Препарат қабул қилаётган пациентлар транспорт воситасини бошқариш ва бошқа мураккаб механизмлардан фойдаланишдан сақланишлари керак.

#### ***Дозани ошириб юборилиши***

##### Симптомлари

Кўнгил айланиши, қайт қилиш, қориндаги оғриқ, ортостатик гипотензия, артериал гипотензия, бош айланиши, бош оғриши, томир тортишишлар ёки бошқа ножўя реакциялар, шу жумладан тромбоз хавфи зўрайиши.

##### Даволаш

Қайт қилдириш, ошқозонни ювиш, фаоллаштирилган кўмир қўлланилиши. Буйрак экскрециясини кучайтириш мақсадида кўп микдорли суюқлик юбориш. Зарур ҳолларда, симптоматик даволаш ва антикоагулянт терапия қўлланилади.

#### ***Чиқарилиш шакли***

ПВХ/ПВДХ блистерда 10 та таблетка, 3 ёки 6 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

#### ***Сақлаш шароити***

Қуруқ, ёруғликдан химояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

#### ***Яроқлилик муддати***

3 йил.

Препарат яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

#### ***Дорихонадан берилиш тартиби***

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**Манзили**

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16А-уй.

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

Уяли. тел.: +998 (93) 3888782;.

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