

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ВИДАНОЛ® (VIDANOL®)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.12.2019 № 2446
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14215/01/01

Склад:

діюча речовина: транексамова кислота (*tranexamic acid*);

1 таблетка містить транексамової кислоти 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькомолекулярна, повідон K30, натрію кроскармеллоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, покриття Colorcoat FC4S біле: гідроксипропілметилцелюлоза, діетилфталат, олія рицинова гідрогенізована порошок, кислота стеаринова, тальк, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ B02A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота – антифібринолітичний засіб, який є потужним конкурентним інгібітором перетворення плазіногену у плазміну. При високих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазіну. Зазначено, що інгібуючий ефект транексамової кислоти при активації плазіногену за допомогою урокінази у 6–100 разів більший, а за допомогою стрептокінази – у 6–40 разів більший, ніж інгібуючий ефект у амінокапронової кислоти. Антифібринолітична дія транексамової кислоти може проникати крізь плацентарний бар'єр, у грудному молоці жінок, які годують, її концентрація може досягати близько 1/100 C_{max} .

Фармакокінетика.

Абсорбція. При внутрішньовенному введенні транексамової кислоти у дозі 500 мг максимальна концентрація у плазмі крові C_{max} досягається одразу, потім концентрація зменшується протягом 6 годин. Період напіввиведення становить близько 3 годин.

Розподіл. Транексамова кислота, введена парентерально, розподіляється у два напрямки: всмоктується із затримкою у спинномозкову рідину і у напрямку клітин. Обсяг розподілу становить близько 33 % від маси тіла.

Транексамова кислота може проникати крізь плацентарний бар'єр, у грудному молоці жінок, які годують, її концентрація може досягати близько 1/100 C_{max} .

Виведення. Транексамова кислота виводиться із сечою у незміненому вигляді. 90 % введеної дози екскретується нирками у перші 12 годин після введення (гломерулярна екскреція без канальцевої реабсорбції).

Після перорального застосування, 1,13 % та 39 % введеної дози відновлювалося через 3 та 24 години відповідно.

У пацієнтів з нирковою недостатністю плазмові концентрації транексамової кислоти збільшуються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривала терапія кровотеч або ризику кровотеч при посиленні фібринолізу чи фібриногенолізу.

Місцевий фібриноліз, що спостерігається при наступних станах:

- простатектомія або втручання на сечовому міхурі;
- менорагія;
- носові кровотечі;
- конізації шийки матки;
- посттравматична гіфема.

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Екстракція зуба у хворих на гемофілію.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня (через ризик кумуляції).
- Гострі тромбоемболічні захворювання.
- Артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі.
- Фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії виснаження.
- Судоми в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До теперішнього часу не спостерігалось клінічно значущих взаємодій із транексамовою кислотою.

Через недостатність досліджень цих взаємодій супутне лікування антикоагулянтами повинно відбуватися лише під ретельним контролем лікаря, який має досвід у цій галузі.

Препарат не слід застосовувати одночасно з хлорпромазином при субарахноїдальному крововиливі.

Препарат може знизити ефективність тромболітичної терапії (стрептокіназа, альтеплаза, аністреплаза).

Особливості застосування.

У разі виникнення гематурії ниркового походження (особливо при гемофілії) зростає ризик механічної анурії внаслідок утворення згустку крові у сечовивідних шляхах.

При довготривалій терапії пацієнтам із спадковим ангіоневротичним набряком необхідно регулярно проводити перевірку зору (наприклад, гостроти зору, полів зору, внутрішньоочного тиску, очного дна) та функцію печінки (печінкові тести).

Пацієнтам із нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Якщо застосування транексамової кислоти не зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, слід розглянути можливість альтернативного лікування.

Необхідно з обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які приймають пероральні контрацептиви, через підвищений ризик розвитку тромбозу.

Пацієнтам з тромбоемболічними ускладненнями в особистому та сімейному анамнезі (пацієнти з тромбофілією) повинні застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.

Оскільки рівні транексамової кислоти можуть підвищуватися у пацієнтів із нирковою недостатністю, рекомендується зниження дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Не рекомендується застосування транексамової кислоти у разі підвищеного фібринолізу внаслідок дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ-синдром).

Якщо виникають порушення зору, необхідно припинити лікування.
Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Транексамова кислота проникає через плаценту. Хоча у доклінічних дослідженнях не було виявлено тератогенного впливу транексамової кислоти на розвиток плоду рекомендується дотримуватися загальних рекомендацій щодо застосування лікарських засобів при вагітності, зокрема, призначати препарат лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Транексамова кислота проникає у грудне молоко в концентрації приблизно 1/100 від її концентрації у крові матері. Антифібринолітичний ефект у немовляти малоімовірний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим лікарський засіб призначають всередину. Застосовують незалежно від вживання їжі.

Місцевий фібриноліз: по 15–25 мг/кг маси тіла (2–3 таблетки по 500 мг) 2–3 рази на добу.

Для перерахованих нижче показань можуть застосовуватися такі дозування:

- **Простатектомія:** для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операції транексамову кислоту застосовують у вигляді ін'єкцій. Після чого – у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3–4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.

- **Менорагія:** по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу, не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшують, не перевищуючи максимальної дози 4 г (8 таблеток по 500 мг). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.

- **Носові кровотечі:** при періодичних кровотечах – по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу протягом 7 днів.

- **Конізація шийки матки:** по 1,5 г (3 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу.

- **Посттравматична гіфема:** по 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу. Доза становить 25 мг/кг 3 рази на добу.

Спадковий ангіоневротичний набряк: деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо по 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) 2–3 рази на добу протягом кількох днів. Іншим пацієнтам слід приймати препарат у тій же дозі протягом тривалого часу, залежно від перебігу захворювання

Екстракція зуба у пацієнтів з гемофілією: по 25 мг/кг (2–3 таблетки по 500 мг) через кожні 8 годин.

Пацієнти із нирковою недостатністю.

Необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю згідно з рівнем креатиніну плазми.

Сироватковий креатинін	Пероральна доза
120–249 мкмоль/л	15 мг/кг 2 рази на добу
250–500 мкмоль/л	15 мг/кг кожні 24 години

Пацієнти літнього віку

У разі відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Діти.

Препарат призначений для застосування дорослим пацієнтам.

Відсутній клінічний досвід щодо застосування транексамової кислоти дітям та підліткам віком до 15 років.

Дозу для цієї групи пацієнтів слід вираховувати відповідно до маси тіла 25 мг/кг на дозу. Проте дані щодо дозування, ефективності та безпеки застосування за зазначених показань обмежені.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, біль у животі, ортостатичні симптоми та/або гіпотензія.

Існує ризик тромбозу у схильних до нього осіб.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння ниркової екскреції. Застосовується симптоматичне лікування та у разі необхідності – антикоагулянтна терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

З боку органів зору: порушення колірного сприйняття, оклюзія вен/артерій сітківки.

З боку судин: тромбоемболічні ускладнення, артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, які зникають при зменшенні дози.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні шкірні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.