

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
03.03.2015 № 105
Регистрационное удостоверение
№ UA/14215/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ВИДАНОЛ®
(VIDANOL®)

Состав:

действующее вещество: транексамовая кислота (*tranexamic acid*);

1 таблетка содержит транексамовой кислоты 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, повидон К30, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, покрытие Colorcoat FC4S белое: гидроксипропилметилцеллюлоза, диэтилфталат, гидрогенизированное касторовое масло порошок, кислота стеариновая, тальк, титана диоксид (Е 171) .

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа.

Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антифибринолитическое средство. Транексамовая кислота специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Оказывает местное и системное гемостатическое действие при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии). Также транексамовая кислота путем стимулирования образования кининов и других активных пептидов, которые участвуют в аллергических и воспалительных реакциях, оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика.

Абсорбция при пероральном применении доз в диапазоне 0,5–2 г — 30–50%. $T_{\text{Сmax}}$ при приеме внутрь доз 0,5 г, 1 г и 2 г — 3 часа, C_{max} - 5; 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связывание с белками плазмы (профибринолизином) - не менее 3 %.

Распределяется в тканях относительно равномерно (за исключением спинномозговой жидкости, где концентрация составляет 1/10 плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1% концентрации в плазме крови матери). Определяется в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения — 9–12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7–8 часов.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая AUC имеет трехфазную форму с $T_{1/2}$ в конечной фазе 3 часа. Общий почечный клиренс равняется плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь — гломерулярная фильтрация), около 95% — в неизменном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилованное и дезаминированное производные. При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Клинические характеристики.

Показания.

Кровотечение или риск кровотечения при усилении фибринолиза как генерализованного (кровотечение во время операций на предстательной железе и в послеоперационный период, геморрагические осложнения фибринолитической терапии), так и местного (маточное, желудочно-кишечное, носовое кровотечения, посттравматическая гифема, кровотечение после простатэктомии или вмешательства на мочевом пузыре, тонзилэктомии, конизации шейки матки, экстракции зуба у больных гемофилией).

Наследственный ангионевротический отек.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам препарата.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (из-за риска кумуляции).
- Макроскопическая гематурия.
- Острые тромбоэмболические заболевания.
- Острый венозный или артериальный тромбоз.
- Тромбофлебит.
- Артериальные или венозные тромбозы в анамнезе.
- Высокий риск тромбообразования.
- Инфаркт миокарда.
- Субарахноидальное кровоизлияние.
- Судороги в анамнезе.
- Фибринолитические состояния вследствие коагулопатии истощения, за исключением чрезмерной активации фибринолитической системы при остром тяжелом кровотечении.
- Нарушение восприятия цветов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Транексамовая кислота несовместима с урокиназой, норадреналина битартратом, дезоксиэпинефрина гидрохлоридом, метармина битартратом, дипиридамолом, диазепамом. Высокоактивные протромбиновые комплексы и антифибринолитические агенты, антиингибиторные коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой. Необходимо избегать применения комбинации хлорпромазина и транексамовой кислоты пациентам с субарахноидальным кровоизлиянием; это может привести к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии и, возможно, к снижению церебрального потока крови; симптоматические свойства обоих препаратов, возможно, способствуют развитию спазма сосудов и церебральной ишемии у этих пациентов. С осторожностью следует применять транексамовую кислоту пациентам, которые принимают пероральные контрацептивы, поскольку повышается риск тромбозов.

Особенности применения.

При почечной недостаточности (в зависимости от степени повышения креатинина сыворотки крови) необходимо уменьшать дозу и количество введений.

В случае возникновения гематурии почечного происхождения (особенно при гемофилии) повышается риск механической анурии вследствие образования сгустка крови в мочевыводящих путях.

Сообщалось о случаях закупорки центральной артерии сетчатки и центральной ретинальной вены. Пациентам, которые принимают препарат дольше нескольких дней, рекомендуется пройти офтальмологический осмотр, включая проверку остроты зрения, восприятия цветов, глазного дна, поля зрения, и оценить функцию печени.

Пациентам, которые страдают от нарушений зрения, необходимо прекратить лечение.

До установления причины нарушения менструального цикла нельзя применять препарат Виданол®. Если менструальное кровотечение не удалось уменьшить с помощью препарата Виданол®, необходимо рассмотреть альтернативное лечение.

Необходимо с осторожностью применять транексамовую кислоту пациентам, которые принимают пероральные контрацептивы, из-за повышенного риска развития тромбоза.

Сообщалось о случаях венозного и артериального тромбоза или тромбоемболии у пациентов, которые принимали транексамовую кислоту. Пациенты с предшествующими тромбоемболическими осложнениями и тромбоемболическими заболеваниями в семейном анамнезе (пациенты с тромбофилией) должны применять Виданол® только при наличии четких медицинских показаний и под строгим наблюдением врача.

Не рекомендуется применять транексамовую кислоту в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Пациенты с рассеянной внутрисосудистой коагуляцией, которым необходимо лечение транексамовой кислотой, должны находиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения таких заболеваний.

Клинического опыта применения транексамовой кислоты детям в возрасте до 15 лет с меноррагией нет, поэтому не следует назначать препарат Виданол® данной категории пациентов.

Транексамовую кислоту не следует принимать одновременно с комплексом Фактор IX или антиингибиторными коагуляционными комплексами, поскольку риск образования тромбозов может возрасти.

Транексамовая кислота была выявлена в сперме в фибринолитической концентрации, но она не влияла на подвижность сперматозоидов. Клинические исследования не выявили влияния на фертильность.

При применении транексамовой кислоты сообщалось о случаях судорог. Большинство из этих случаев было зарегистрировано после внутривенного введения транексамовой кислоты в высоких дозах при проведении аортокоронарного шунтирования (АКШ). При применении рекомендуемых низких доз транексамовой кислоты, частота возникновения судорог после операций такая же, как и у пациентов, не получавших транексамовую кислоту.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Транексамовая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко. Исследования по безопасности применения препарата в период беременности не проводились, поэтому в этот период назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время применения препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять перорально. Прием препарата не зависит от приема пищи.

Взрослые пациенты с нормальной функцией почек.

Относительно дозирования следует придерживаться нижеприведенных рекомендаций для взрослых пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет более 50 мл/минуту.

Таблица 1.

Показания	Разовая доза	Количество приемов в сутки	Продолжительность лечения	Примечания
Местный фибринолиз	1-1,5 г	2-3 раза	3-15 дней	
Простатектамия	1 г	3-4 раза	До исчезновения макроскопической гематурии	Для профилактики и лечения геморрагий у пациентов с повышенным риском их возникновения применять до или после операции в виде инъекций, после чего назначать в виде таблеток.
Меноррагия	1 г	3 раза	До 4 дней	При длительном менструальном кровотечении дозу увеличивать, но не выше максимальной дозы (4 г в сутки). Не нужно начинать лечение препаратом до начала менструального кровотечения.
Носовые кровотечения	1 г	3 раза	7 дней	Применяют при периодических 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	
Экстракция зубов у пациентов с гемофилией	25 мг/кг	Каждые 8 часов	3-10 дней	Применять за 1 день до операции и продолжать в течение 2-8 дней после

Пациенты пожилого возраста.

В случае отсутствия нарушений выделительной функции почек коррекция дозы не требуется.

Дети.

Назначать детям в возрасте от 12 лет в дозе 20-25 мг/кг. Продолжительность лечения обычно составляет 2-8 дней.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Необходимо корректировать дозу в соответствии с уровнем креатинина плазмы

Таблица 2.

Креатинин плазмы	Дозировка
120-249 мкмоль/л	15 мг/кг 2 раза в день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз в день

Дети.

Не применять детям до 12 лет.

Клинического опыта применения транексамовой кислоты детям в возрасте до 15 лет с меноррагией нет, поэтому не следует применять препарат Виданол® данной категории пациентов.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, ортостатическая гипотензия, артериальная гипотензия, головокружение, головная боль, судороги или усиление проявлений других побочных реакций, в том числе риск тромбоза.

Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, применить активированный уголь. Необходимо потребление большого количества жидкости для стимуляции почечной экскреции. Применяется симптоматическое лечение и при необходимости – антикоагулянтная терапия.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изжога, диарея, боль в животе, снижение аппетита.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, аллергические кожные реакции.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, судороги.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, нарушение цветовосприятия, окклюзия артерии сетчатки, застойная ретинопатия.

Со стороны сосудов: тромбоземболические осложнения, артериальный или венозный тромбоз любой локализации, артериальная гипотензия.

Со стороны почек: острый некроз коркового слоя почек.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 или по 6 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ара, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.