

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВИДАНОЛ®
(VIDANOL®)

Склад:

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

1 таблетка містить транексамової кислоти 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, повідон K30, натрію кроскармелоза, 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 плазміногену на плазмін. При високих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазміну. Зазначено, що інгібуючий ефект транексамової кислоти при активації плазміногену 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 приблизно у 10 разів перевищує антифібринолітичну дію амінокапронової кислоти. Також транексамова кислота через стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних реакціях, чинить протиалергічну та протизапальну дію.

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 й 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 сечею 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 таких станах:

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

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Екстракція зуба у хворих на гемофілію.

Протипоказання.

- 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.

Транексамова кислота протидіє тромболітичній терапії фібринолітичними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

У разі виникнення гематурії ниркового походження (особливо при гемофільї) існує ризик обструкції нижніх відділів сечовивідних шляхів внаслідок утворення згустку крові. Якщо не лікувати, обструкція може призвести до серйозних наслідків, таких як ниркова недостатність, інфекція сечовивідних шляхів, гідронефроз та анурія. Тому пацієнтам із гематурією або ризиком гематурії з верхніх відділів сечовивідних шляхів рекомендується ретельний моніторинг.

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).

Пацієнткам 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.

Пацієнти 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.

Повідомлялося про випадки виникнення судом на фоні лікування транексамовою кислотою. Більшість із цих випадків були зареєстровані в кардіохірургії після внутрішньовенного (в/в) застосування транексамової кислоти у високих дозах.

Допоміжні речовини

Лікарський засіб містить олію рицинову гідрогенізовану, яка може спричинити розлад шлунка та діарею. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Хоча у доклінічних дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу транексамової кислоти на розвиток плода рекомендується дотримуватися загальних рекомендацій щодо застосування лікарських засобів при вагітності. Транексамова кислота проникає через плаценту.

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.

Транексамова кислота не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Після застосування транексамової кислоти можуть виникати порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

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

Місцевий фібриноліз: рекомендована стандартна доза становить по 15–25 мг/кг маси тіла (тобто 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 із 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:* рекомендована доза по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу, не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу можна збільшити, не перевищуючи максимальної дози 4 г на добу (8 таблеток по 500 мг). Не потрібно розпочинати лікування лікарським засобом 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 лікарський засіб 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.

Лікарський засіб 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 для зазначених показань обмежені.

Передозування.

Симптоми: нудота, діарея, блювання, біль у животі, ортостатичні симптоми та/або гіпотензія, запаморочення, головний біль та судоми.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції. Існує ризик тромбозу у схильних до нього осіб. Застосовується симптоматичне лікування та у разі необхідності – антикоагулянтна терапія.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані відповідно до їх частоти та впливу на органи або системи органів. Частота визначається як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ і $< 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10\,000$), включно з поодинокими повідомленнями, невідомо (неможливо оцінити з наявних даних).

З боку імунної системи:

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

З боку органів зору:

Рідко: порушення колірного сприйняття, оклюзія вен/артерій сітківки.

З боку судин:

Рідко: тромбоемболічні ускладнення,

Дуже рідко: артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації.

З боку травної системи:

Дуже рідко: нудота, блювання, діарея, які зникають при зменшенні дози.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Рідко: алергічні шкірні реакції.

З боку нервової системи:

Частота невідома: судоми, особливо у випадках неправильного застосування (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

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 ПБТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 03.01.2025.