

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 активації плазміногену у плазмін. При значно вищих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазміну. Інhibуючий ефект транексамової кислоти при активації плазміногену за допомогою урокінази у 6–100 разів більший, а за допомогою стрептокінази – у 6–40 разів більший, ніж інhibуючий ефект у амінокапронової кислоти. Антифібринолітична дія транексамової кислоти приблизно у 10 разів перевищує антифібринолітичну дію амінокапронової кислоти.

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 фільтрація 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.

Лікування кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня (через ризик кумуляції).

- Субарахноїдальний крововилив. Обмежений клінічний досвід показує, що зниження ризику повторної кровотечі компенсується підвищенням частоти випадків церебральної ішемії.
- 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.

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

Транексамову кислоту слід застосовувати з обережністю при масивній гематурії з верхніх відділів сечовивідних шляхів (особливо при гемофілії), оскільки в деяких випадках повідомлялося про обструкцію сечоводу (тобто утворення тромбу сечоводу).

Транексамову кислоту слід з обережністю застосовувати при прогресуючому внутрішньосудинному згортанні крові.

Пацієнти з високим ризиком тромбозу (тромбоемболічними ускладненнями в особистому та сімейному анамнезі) повинні застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.

Пацієнткам із нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

Перед застосуванням транексамової кислоти слід дослідити наявність факторів ризику тромбоемболічного захворювання.

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

Судоми. Пацієнтам із судомами в анамнезі транексамову кислоту не слід призначати. 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.

У дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу. Клінічний досвід застосування у вагітних обмежений, і оскільки транексамова кислота проникає через плаценту, її не слід застосовувати під час вагітності, якщо тільки лікар не вважає це абсолютно необхідним.

Годування груддю.

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

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

Немає даних щодо впливу, однак можливі 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 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) 3–4 рази на добу, 3–4 дні. Терапію транексамовою кислотою слід розпочинати лише після початку сильної 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: по 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) 2–3 рази на добу з перервами протягом кількох днів або безперервно, залежно від наявності чи відсутності у пацієнта продромальних симптомів.

Екстракція зуба у пацієнтів з гемофілією: по 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) через кожні 8 годин. Доза розрахована з розрахунку по 25 мг/кг.

Кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту: 10 мл транексамової кислоти шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції кожні 6 годин протягом перших 3 днів, потім по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) таблетки перорально кожні 6 годин протягом наступних 3-4 днів.

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

Пацієнти літнього віку

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

-

Діти.

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

Для поточних схвалених показань, як описано в розділі «Показання», дозу для цієї групи пацієнтів слід вираховувати відповідно до маси тіла приблизно 20 мг/кг/добу. Проте дані щодо дозування, ефективності та безпеки застосування для зазначених показань обмежені.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомляли. Ознаками та симптомами можуть бути запаморочення, головний біль, гіпотензія та судоми. Показано, що частота виникнення судом зростає зі збільшенням дози транексамової кислоти.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції.

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 серцево-судинної системи:

Дуже рідко: нездужання з гіпотензією, з втратою або без втрати свідомості (як правило, після занадто швидкої внутрішньовенної ін'єкції, у виняткових випадках – після перорального застосування).

З боку судин:

Рідко: тромбоемболічні ускладнення;

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

З боку травної системи:

Дуже рідко: розлади травлення такі як, нудота, блювання та діарея, можуть виникати, але зникають при зменшенні дози.

З боку нервової системи:

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Рідко: алергічні шкірні реакції.

Постмаркетингове спостереження:

Повідомлялося про рідкісні випадки побічних реакцій при застосуванні транексамової кислоти; тромбоемболічні явища, погіршення колірного сприйняття та інші порушення зору, запаморочення.

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 °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), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

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

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 (Е 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 В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота – антифібринолітичний засіб, який є потужним конкурентним інгібітором активації плазміногену у плазмін. При значно вищих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазміну. 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.

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 фільтрація 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.

Лікування кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня (через ризик кумуляції).
- Субарахноїдальний крововилив. Обмежений клінічний досвід показує, що зниження ризику повторної кровотечі компенсується підвищенням частоти випадків церебральної ішемії.
- 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.

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

Транексамову кислоту слід застосовувати з обережністю при масивній гематурії з верхніх відділів сечовивідних шляхів (особливо при гемофілії), оскільки в деяких випадках повідомлялося про обструкцію сечоводу (тобто утворення тромбу сечоводу).

Транексамову кислоту слід з обережністю застосовувати при прогресуючому внутрішньосудинному згортанні крові.

Пацієнти з високим ризиком тромбозу (тромбоемболічними ускладненнями в особистому та сімейному анамнезі) повинні застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.

Пацієнткам із нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

Перед застосуванням транексамової кислоти слід дослідити наявність факторів ризику тромбоемболічного захворювання.

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

Судоми. Пацієнтам із судомами в анамнезі транексамову кислоту не слід призначати. 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.

У дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу. Клінічний досвід застосування у вагітних обмежений, і оскільки транексамова кислота проникає через

плаценту, її не слід застосовувати під час вагітності, якщо тільки лікар не вважає це абсолютно необхідним.

Годування груддю.

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

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

Немає даних щодо впливу, однак можливі 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 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) 3-4 рази на добу, 3-4 дні. Терапію транексамовою кислотою слід розпочинати лише після початку сильної 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: по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) 2-3 рази на добу з перервами протягом кількох днів або безперервно, залежно від наявності чи відсутності у пацієнта продромальних симптомів.

Екстракція зуба у пацієнтів з гемофілією: по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) через кожні 8 годин. Доза розрахована з розрахунку по 25 мг/кг.

Кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту: 10 мл транексамової кислоти шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції кожні 6 годин протягом перших 3 днів, потім по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) таблетки перорально кожні 6 годин протягом наступних 3-4 днів.

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

Пацієнти літнього віку

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

-

Діти.

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

Для поточних схвалених показань, як описано в розділі «Показання», дозу для цієї групи пацієнтів слід вираховувати відповідно до маси тіла приблизно 20 мг/кг/добу. Проте дані щодо дозування, ефективності та безпеки застосування для зазначених показань обмежені.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомляли. Ознаками та симптомами можуть бути запаморочення, головний біль, гіпотензія та судоми. Показано, що частота виникнення судом зростає зі збільшенням дози транексамової кислоти.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції.

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 серцево-судинної системи:

Дуже рідко: нездужання з гіпотензією, з втратою або без втрати свідомості (як правило, після занадто швидкої внутрішньовенної ін'єкції, у виняткових випадках –

після перорального застосування).

З боку судин:

Рідко: тромбоемболічні ускладнення;

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

З боку травної системи:

Дуже рідко: розлади травлення такі як, нудота, блювання та діарея, можуть виникати, але зникають при зменшенні дози.

З боку нервової системи:

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Рідко: алергічні шкірні реакції.

Постмаркетингове спостереження:

Повідомлялося про рідкісні випадки побічних реакцій при застосуванні транексамової кислоти; тромбоемболічні явища, погіршення колірного сприйняття та інші порушення зору, запаморочення.

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.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.