


# ВИДАНОЛ®

(транексамова кислота 500 мг)

## Ефективне лікування маткової кровотечі



 **Виробник:**  
«Кусум Хелтхкер ПБТ. ЛТД»  
тел.: 0(44) 495-82-88  
[www.kusumhealthcare.com](http://www.kusumhealthcare.com)

 **Офіційний дистриб'ютор:**  
ТОВ «Гледфарм ЛТД»  
тел.: 0(44) 495-82-88  
[www.gladpharm.com](http://www.gladpharm.com)

**Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.**

**ВИДАНОЛ®** Р.П. МОЗ України № UA/14215/01/01 від 03.03.2015 р. **Склад.** 1 таблетка містить транексамової кислоти 500 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою. **Назва і місцезнаходження виробника.** КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД. СП 289 (А), РІККО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія. **Фармакотерапевтична група.** Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А02. **Показання для застосування.** Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу як генералізованого (кровотеча під час операції на передміхуровій залозі і в післяопераційний період, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова, носова кровотеча, посттравматична гіфема, кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію). Спадковий ангіоневротичний набряк. **Протипоказання.** Гіперчутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів препарату. Ниркова недостатність тяжкого ступеня (через ризик кумуляції). Макроскопічна гематурія. Гострі тромбоемболічні захворювання. Гострий венозний або артеріальний тромбоз. Тромбофлебіт. Артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі. Високий ризик тромбоутворення. Інфаркт міокарда. Субарахноїдальний крововилив. Судоми в анамнезі. Фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі. Порушення сприйняття кольорів. **Побічні ефекти.** *З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію. *З боку травної системи:* нудота, блювання, печія, діарея, біль у животі, зниження апетиту. *З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висип, свербіж, алергічні шкірні реакції. *З боку нервової системи:* сонливість, запаморочення, судоми. *З боку органів зору:* порушення зору, порушення кольоросприйняття, оклюзія артерії сітківки, застійна ретинопатія. *З боку судин:* тромбоемболічні ускладнення, артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації, артеріальна гіпотензія. *З боку широк:* гострий некроз коркового шару нирок. **Фармакологічні властивості.** Антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін). Чинить місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). **Категорія відпуску.** За рецептом.

**Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.**

# Современные подходы к лечению тяжелых менструальных кровотечений у женщин репродуктивного возраста

**Аномальные маточные кровотечения (АМК) отмечаются у женщин практически всех возрастных категорий. Они являются наиболее распространенной причиной обращения к врачу-гинекологу за квалифицированной медицинской помощью. Эта проблема, несомненно, крайне актуальна, поскольку АМК не только негативно влияют на качество жизни пациенток, но и могут свидетельствовать о наличии или высоком риске развития у них серьезной патологии, в том числе и онкологического заболевания. Поэтому врач-гинеколог, сталкиваясь в своей клинической практике с АМК, должен учитывать возможное наличие скрытого злокачественного процесса.**

**На сегодняшний день вопрос АМК – один из самых активно обсуждаемых: во всем мире данной тематике посвящается большое количество научных работ, исследований и докладов. Так, 27-28 апреля в г. Киеве состоялся I Международный конгресс «Репродуктивное здоровье: мультидисциплинарный подход в непрерывном профессиональном развитии врачей».**



В рамках конгресса был представлен доклад доцента кафедры акушерства и гинекологии Каролинского института, ведущего консультанта Каролинской университетской клиники, доктора медицинских наук, профессора Мириам Минтс (г. Стокгольм, Швеция).

– Подробное рассмотрение такой серьезной проблемы, как АМК, следует начать с определения данной патологии. Термин «аномальные маточные кровотечения» был введен еще в 2005 году рабочей группой Всемирного конгресса акушерства и гинекологии Международной федерации акушеров и гинекологов (FIGO) в г. Вашингтон (США), когда ведущими экспертами из 35 стран мира была пересмотрена концепция определения «дисфункциональные маточные кровотечения» из-за его обобщенности и несоответствия реальной клинической картине. По сути, диагноз АМК ставится при наличии отклонений в таких параметрах нормального менструального цикла, как: длительность цикла <24 дней; регулярность – отклонение более 3 дней в ту или иную сторону; продолжительность и объем кровопотери >8 дней и >80 мл соответственно. В зависимости от отклонения от нормы того или иного показателя различают острые, хронические и межменструальные АМК.

Как известно, на развитие АМК влияет множество факторов, поэтому на сегодняшний день их принято определять в соответствии с Классификационной системой причин аномальных маточных кровотечений у небеременных женщин репродуктивного возраста PALM-COEIN, утвержденной и рекомендованной к использованию FIGO (2011).

Первая часть названия данной классификации (PALM) включает 4 категории причин, связанных с наличием структурных нарушений в репродуктивных органах: полип, аденомиоз, лейомиома, злокачественное новообразование и неоплазия (Polyp, Adenomyosis, Leiomyoma, Malignancy & hyperplasia). В свою очередь, вторая часть названия (COEIN) подразумевает 5 категорий причин, не связанных со структурной патологией, к которым относятся: коагулопатия, овуляторная, эндометриальная и ятрогенная дисфункция, а также неклассифицированная причина (Coagulopathy, Ovulatory, Endometrial, Iatrogenic dysfunction, Not yet classified).

По данным, представленным в клинических руководствах Национального института здравоохранения и клинического совершенствования Великобритании (NICE), диагностика АМК должна основываться на нескольких основных принципах. В первую очередь, следует оценить объем кровотечения по специально разработанной балльной системе, в которой учитываются степень кровотечения (по отношению к площади гигиенической прокладки или тампона) и его длительность

(в днях). После этого обязательным является проведение анализа крови (на гемоглобин и тромбоциты), применение инструментальных техник диагностики (биопсия эндометрия, гистероскопия) и ультразвукового исследования в качестве метода первой линии. В случае необходимости проводят анализ уровня гормонов щитовидной железы или оценку коагулограммы. При этом определение гормонального статуса (уровня эстрогена/прогестерона) не требуется.

Первоначальный клинический скрининг при наличии чрезмерного менструального кровотечения должен учитывать наличие следующих факторов в анамнезе:

- тяжелое менструальное кровотечение после менархе;
- послеродовое кровотечение, кровотечение во время хирургической операции или стоматологических манипуляций;
- кровотечение из десен во время чистки зубов (1-2 раза в мес), носовые кровотечения (1-2 раза в мес), наличие частых случаев кровоточивости десен и кровотечений в семейном анамнезе.

Биопсию эндометрия обязательно следует назначать всем женщинам в возрасте старше 45 лет и тем, у которых, несмотря на назначенное лечение, продолжают регистрировать постоянные АМК. Женщинам в возрастной категории моложе 45 лет биопсию следует проводить при наличии факторов риска: синдрома Линча (наследственного неполипозного колоректального рака), синдрома поликистоза яичников, мутации гена BRCA-1, ожирения.

Как было показано в исследовании S. Bettocchi и соавт. (2001), дилатация и кюретаж не являются адекватными методами диагностики патологии матки. Полученные данные показывают, что при использовании данных методов около 62% основных нарушений не были выявлены. Существуют данные, которые подтверждают высокую информативность одной из техник биопсии эндометрия (специфичность >98%, чувствительность >91%) – пайпель-биопсии (F. Dijkhuizen, 2000).

Тем не менее на сегодняшний день золотым стандартом в определении изменений в полости матки является гистероскопия, а ее использование в комплексе с ультразвуковым исследованием – самым высокоинформативным методом диагностики (С. Farquhar et al., 2003). Кроме того, доказано, что проведение гистероскопии не повышает риск ретроградной пролиферации рака эндометрия (М. Су, 2000).

С точки зрения рационального подхода к профилактике и лечению АМК, для достижения так называемой чистой полости матки (англ. *clean cavity*) наиболее целесообразно применять медикаментозный подход. Среди всей совокупности методов современной медикаментозной терапии особого внимания заслуживают 4 из них:

- применение внутриматочных систем с гестагенами (в частности, с левоноргестрелом) в качестве

консервативного метода лечения миомы матки: характеризуется высокой эффективностью в отношении уменьшения объема менструальных кровотечений (на 90-96%), однако приводит к нарушению их регулярности;

- применение комбинированных оральных контрацептивов: способствует уменьшению менструальных кровотечений на 43%, однако ассоциируется с высоким риском развития тромбозов, частой тошнотой, появлением ощущения тяжести в грудной клетке и быстрым увеличением массы тела;

- антифибротическая медикаментозная терапия транексамовой кислотой: способствует уменьшению менструальных кровотечений на 50-53% и характеризуется незначительными побочными реакциями, в частности со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в животе, диарея);

- применение нестероидных противовоспалительных препаратов: из всех перечисленных методов имеет наименьшее влияние на изменение количества маточных кровотечений (36%). Побочные эффекты при их приеме могут наблюдаться прежде всего со стороны желудочно-кишечного тракта (язворогенный эффект).

Исходя из представленных данных, наиболее рациональными подходами в профилактике и лечении АМК являются применение внутриматочных систем с левоноргестрелом и прием транексамовой кислоты.

На сегодняшний день использование внутриматочных систем с левоноргестрелом – один из самых распространенных методов консервативного лечения миомы матки с более выраженным терапевтическим эффектом в отношении АМК по сравнению с оральными контрацептивами.

В свою очередь, как показали результаты систематического обзора В. Naoulou и М.С. Tsai (2012), медикаментозная терапия с применением транексамовой кислоты у пациенток с идиопатическими и тяжелыми менструальными кровотечениями способствовала снижению объема кровопотери на 26-54%. Дальнейший прием транексамовой кислоты позволяет увеличить показатели качества жизни этих пациенток на 46-83% в сравнении с 15-45% в группе получавших лечение гестагенами (норэтистероном). Кроме того, было показано, что в сравнении с плацебо применение транексамовой кислоты в комбинации с внутриматочными системами ( $p < 0,001$ ) позволяет достичь лучших результатов в отношении снижения кровопотери (до 70%) при меноррагии. Также авторами было отмечено, что терапевтические схемы с применением транексамовой кислоты имеют потенциальные преимущества при лечении меноррагии, связанной с наличием миомы матки. В ходе анализа исследований ни одного случая нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы не отмечено.

Таким образом, исходя из данных современных клинических исследований и систематических обзоров зарубежной литературы, можно сделать вывод о том, что одним из наиболее эффективных и безопасных методов профилактики и лечения АМК у небеременных женщин репродуктивного возраста является медикаментозная терапия с применением транексамовой кислоты. При АМК рекомендовано применять транексамовую кислоту (в Украине – препарат Виданол таблетки) с самого первого дня менструации в дозе 4-5 г в сутки на протяжении 5 дней.

Подготовил **Антон Вовчек**