



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аминокапроновая кислота

Международное непатентованное наименование: Аминокапроновая кислота

Химическое наименование: 6-аминогексановая кислота (ϵ -аминокапроновая кислота)

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Аминокапроновая кислота – 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 9,0 мг

Вода для инъекций – до 1,0 мл

Теоретическая осмолярность: 689 мОсм/л.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство – ингибитор фибринолиза

Код АТХ: B02AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие ферменты, благодаря которым пламиноген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Препарат так же ингибирует биогенные полипептиды – кинины (тормозит активирующее влияние стрептокиназы, урокиназы, тканевых киназ на фибринолиз), нейтрализует эффект калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров.

Аминокапроновая кислота обладает противоаллергической активностью, усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителообразование.

Фармакокинетика: при внутривенном введении действие проявляется через 15 - 20 минут, Препарат быстро выводится почками – 40 – 60 % введенного количества через 4 ч. выделяется с мочой в неизменном виде, при нарушении выделительной функции почек концентрация аминокапроновой кислоты в крови значительно возрастает.



Показания к применению

- кровотечения (гиперфибринолиз, гипо- и афибриногенемия);
- кровотечения при хирургических вмешательствах на органах, богатых активаторами фибринолиза (головном и спинном мозге, легких, сердце, сосудах, щитовидной и поджелудочной железах, предстательной железе);
- заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом;
- преждевременная отслойка плаценты, длительная задержка в полости матки мертвого плода, осложненный аборт;
- для предупреждения вторичной гипофибриногенемии при массовых переливаниях консервированной крови.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям, гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия), коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови, беременность, период грудного вскармливания, нарушения мозгового кровообращения.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, кровотечения из верхних мочевыводящих путей (из-за риска интратенальной обструкции, обусловленной тромбозом клубочковых капилляров или образованием сгустков в просвете лоханки и мочеточников; применение в этом случае, возможно, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск), субарахноидальное кровоизлияние, печеночная недостаточность, нарушение функции почек, клапанные пороки сердца (в связи с отсутствием клинических данных по безопасности и эффективности), детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. Данные по применению аминокaproновой кислоты у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных были выявлены нарушения фертильности и тератогенный эффект при применении аминокaproновой кислоты.

Отсутствуют данные об экскреции аминокaproновой кислоты в грудное молоко, в связи с чем, на период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно.

Суточная доза для взрослых составляет 5 - 30 г. При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гипофибриногенемия) вводят внутривенно капельно до 100 мл раствора

препарата на изотоническом растворе натрия хлорида со скоростью 50 - 60 капель в минуту. В течение первого часа вводят в дозе 4 - 5 г, в случае продолжающегося кровотечения-до его полной остановки - по 1 г каждый час не более 8 часов. При необходимости введение раствора аминокaproновой кислоты повторить.

Детям: из расчета 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33 мг/кг/ч; максимальная суточная доза - 18 г/м² поверхности тела.

Суточная доза для взрослых: 5 - 30 г.

Суточная доза для детей: до 1 года - 3 г; 2 - 6 лет - 3 - 6 г; 7 - 10 лет - 6 - 9 г; от 10 лет - как для взрослых. При острых кровопотерях: детям до 1 года - 6 г; 2 - 4 года - 6 - 9 г; 5 - 8 лет - 9 - 12 г; 9 - 10 лет - 18 г.

Длительность терапии - 3 - 14 дней.

Побочное действие

Ниже указаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень частые ($\geq 10\%$); частые (от 1% до 10%); нечастые (от 0,1% до 1%); редкие (от 0,01% до 0,1%); очень редкие ($< 0,01\%$) и неустановленной частоты.

Со стороны сердца: нечасто - брадикардия; редко - ишемия периферических тканей.

Со стороны сосудов: часто - снижение артериального давления, ортостатическая артериальная гипотензия; неустановленной частоты - субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - агранулоцитоз, нарушение коагуляции; частота неизвестна - лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические и анафилактические реакции; частота неизвестна - макулопапулезные высыпания.

Со стороны органа зрения: редко - снижение остроты зрения, слезотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - заложенность носа; нечасто - одышка; редко - тромбоэмболия легочной артерии; частота неизвестна - воспаление верхних дыхательных путей.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечная слабость, миалгия; редко - повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), миозит; частота неизвестна - острая миопатия, миоглобинурия, рабдомиолиз.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, шум в ушах, головная боль; очень редко - спутанность сознания, судороги, делирий, галлюцинации, повышение внутричерепного давления, нарушение мозгового кровообращения, обморок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - острая почечная недостаточность, повышение азота мочевины крови, почечная колика, нарушение функции почек.

Со стороны половых органов: частота неизвестна – сухая эякуляция.

Нарушения в месте введения: нечасто - кожная сыпь, кожный зуд.

Общие расстройства: часто - общая слабость, боль и некроз в месте введения; нечасто - отек.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, судороги, острая почечная недостаточность.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия. Аминокапроновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с введением гидролизатов, раствором декстрозы (глюкозы) и противошоковых растворов. При остром фибринолизе дополнительно необходимо ввести фибриноген в средней суточной дозе 2 - 4 г (максимальная доза 8 г).

Нельзя смешивать раствор аминокапроновой кислоты с растворами, содержащими левулезу, пенициллин, а также препараты крови.

Снижение эффективности при одновременном приеме антикоагулянтов прямого и непрямого действия, антиагрегантов.

Одновременное применение аминокапроновой кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] и эстрогенами может увеличить риск тромбоза.

Аминокапроновая кислота ингибирует действие активаторов плазминогена и, в меньшей степени, активность плазмина.

Особые указания

При назначении препарата требуется установить источник кровотечения и контролировать фибринолитическую активность крови и концентрации фибриногена в крови. Необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Не рекомендуется применение аминокапроновой кислоты у женщин для профилактики повышенной кровоточивости в родах в связи с повышенным риском тромбообразования в послеродовом периоде.

При быстром введении возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии и нарушений сердечного ритма.

В редких случаях, после длительного применения, описано поражение скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьировать от умеренной мышечной слабости до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. Необходимо контролировать активность КФК у пациентов, перенесших длительное лечение. Применение аминокaproновой кислоты должно быть прекращено, если наблюдается повышение активности КФК. При возникновении миопатии, необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

Применение аминокaproновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные отсутствуют в виду исключительного применения препарата в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 50 мг/мл.

По 100 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 0 до 20⁰ С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Допускается замораживание при транспортировании.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Организация, принимающая претензии:

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru

Производитель

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru

или

ООО «Фармасинтез-Тюмень»,

625059, г.Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: (3452) 694-510. E-mail: tyumen@pharmasyntez.com

Представитель

ООО «ИСТ-ФАРМ»



Малых Н.Ю.

« ____ » _____ 2017 г.