

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА.

Международное непатентованное наименование: Аминокапроновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав на 1 л:

Действующее вещество: аминокапроновая кислота – 50,0 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9,0 г, вода для инъекций - до 1л

Теоретическая осмолярность 689 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство-ингибитор фибринолиза.

Код АТХ: B02AA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кислота аминокапроновая относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Препарат также ингибирует биогенные полипептиды-кинины (тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы, тканевых киназ на фибринолиз), нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Кислота аминокапроновая 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 часа 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 и патологических состояниях, сопровождающихся повышением фибринолитической активности крови (при нейрохирургических, внутриполостных, торакальных, гинекологических и урологических операциях, в т.ч. на предстательной железе, легких, поджелудочной железе; тонзиллэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения, при операциях на сосудах в области уха, горла, носа).
- Заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом.
- Преждевременная отслойка плаценты, длительная задержка в полости матки мертвого плода, осложненный аборт.
- Профилактика вторичной гипофибриногенемии при массивных 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, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период 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 с грудным молоком, в связи с чем на период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно. При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гиперфибриногенемия) вводят внутривенно капельно до 100 мл раствора со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение 1-го часа вводят в дозе 4,0-5,0 г, в случае продолжающегося кровотечения – до его полной остановки – по 1,0 г каждый час не более 8 часов. При необходимости введение повторить.

Суточная доза для взрослых составляет 5,0 – 30,0 г.

Суточная доза для детей до 1 года – 3,0 г; 2-6 лет – 3,0 – 6,0 г; 7-10 лет – 6,0 – 9,0 г; от 10 лет – как для взрослых. При острых кровопотерях: детям до 1 года – 6,0 г; 2-4 года – 6,0 – 9,0 г; 5 – 8 лет – 9,0 – 12,0 г; 9-10 лет – 18,0 г. Детям – из расчета 100,0 мг/кг массы тела в первый час, затем 33,0 мг/кг/ч, максимальная суточная доза – 18,0 г/м² поверхности тела. Длительность терапии 3-14 дней.

Побочное действие

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 неуставленной частоты.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия; нечасто – брадикардия; редко – ишемия периферических тканей; неуставленной частоты – субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз;

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: нечасто – агранулоцитоз, нарушение коагуляции; неуставленной частоты – лейкопения, тромбоцитопения;

Со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические и анафилактические реакции; неуставленной частоты – макулопапулезные высыпания;

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, кожный зуд;

Со стороны органа зрения: редко – снижение остроты зрения, слезотечение;

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – заложенность носа;

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечная слабость, миалгия; редко – повышение активности креатинфосфокиназы, миозит; неуставленной частоты – 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: неустановленной частоты– острая почечная недостаточность, повышение азота мочевины крови, почечная колика, нарушение функции почек;

Со стороны половых органов и молочной железы: неустановленной частоты – сухая эякуляция.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка; редко – легочная эмболия; неустановленной частоты– воспаление верхних дыхательных путей;

Общие расстройства и нарушения в месте введения: 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, растворов декстрозы (глюкозы), противошоковых растворов. При остром фибринолизе дополнительно необходимо ввести фибриноген в средней суточной дозе 2,0-4,0 г (максимальная доза 8,0 г).

Нельзя смешивать раствор аминокапроновой кислоты с растворами, содержащими фруктозу, 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] может сопровождаться риском тромбозов.

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

В раствор аминокaproновой кислоты не следует добавлять никаких лекарственных средств.

Особые указания

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

Не рекомендуется применение аминокaproновой 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 креатинфосфокиназу у пациентов, перенесших длительное лечение. Применение аминокaproновой кислоты должно быть прекращено, если наблюдается увеличение креатинфосфокиназы. При возникновении миопатии необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

Применение аминокaproновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

Препарат не следует назначать без определенного диагноза и/или лабораторного подтверждения гиперфибринолиза.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Форма выпуска

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов из ПВХ с одним или с дополнительным инъекционным портом.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов из полипропилена.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнеры полиолефиновые для инфузионных растворов.

По 1 контейнеру упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки или из пленки многослойной.

Инструкции по медицинскому применению вкладывают в групповую упаковку по количеству вложенных контейнеров или используют многослойные самоклеящиеся инструкции.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»

Россия, 652473, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

Генеральный директор

ООО «АвексимаСибирь»

Д.Г.Сосновских