

Аминокапроновая кислота

Регистрационный номер: P N002281/01.

Торговое название: Аминокапроновая кислота.

Международное непатентованное название: аминокапроновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: *Активное вещество:* аминокапроновая кислота - 5 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 0,9 г, вода для инъекций - до 100 мл.

Теоретическая осмолярность 689 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство - ингибитор фибринолиза.

Код АТХ. [B02AA01].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы и тканевых киназ на фибринолиз, нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Обладает противоаллергической активностью, улучшает антитоксическую функцию печени, угнетает антителообразование.

Фармакокинетика. При внутривенном введении действие проявляется через 15-20 минут. Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Т_{Сmax}) - 2 ч, период полувыведения (Т_{1/2}) - 4 ч. Выводится почками в неизменном виде (40-60% введенного количества) через 4 часа.

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, внутрисосудистых, 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);
- заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом;
- преждевременная отслойка плаценты, длительная задержка в полости матки мертвого плода, осложненный аборт;
- для предупреждения вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям, гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия), нарушения мозгового кровообращения, коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром), беременность.

С осторожностью. Артериальная гипотензия, кровотечение из верхних отделов мочевыводящих путей неустановленной этиологии (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, хроническая почечная недостаточность.

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

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

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

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия.

В тяжелых случаях показан гемодиализ или перитонеальный диализ.

Особые указания. При назначении препарата следует установить источник кровотечения и контролировать фибринолитическую активность крови и концентрацию фибриногена в крови. Контроль коагулограммы необходим у больных после инфаркта миокарда, при печеночной недостаточности.

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 в больших дозах возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии и нарушение сердечного ритма.

В редких случаях, после длительного применения, описано поражение скелетной мускулатуры по типу рабдомиолиза. Клинические проявления могут варьировать от умеренной миалгии и мышечной слабости до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. Рекомендуется контролировать сывороточную креатининфосфокиназу (КФК) у пациентов, длительно получающих аминокaproновую кислоту. Применение препарата должно быть прекращено, если наблюдается прогрессирующее увеличение КФК. При возникновении миопатии необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

Применение аминокaproновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок и контейнеров не является противопоказанием к применению препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Изучение влияния препарата на способность к концентрации внимания не проводилось из-за применения препарата исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы. Внутривенно, капельно.

Суточная доза для взрослых - 5-30 г, для детей максимальная суточная доза - 18 г/кв.м, до 1 года - 3 г; 2-6 лет - 3-6 г; 7-10 лет - 6-9 г.

При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гипофибриногенемия) вводят внутривенно капельно до 100 мл стерильного 5% раствора на изотоническом растворе натрия хлорида со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение 1-го часа вводят в дозе 4-5 г, в случае продолжающегося кровотечения - до его полной остановки по 1 г каждый час, но не более 8 часов. При продолжающемся кровотечении инфузии повторяют каждые 4 ч.

Детям, из расчета 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33 мг/кг/ч. При острых кровопотерях: детям до 1 года - 6 г, 2-4 лет - 6-9 г, 5-8 лет - 9-12 г, 9-10 лет - 18 г.

Длительность лечения - 3-14 дней.

Побочное действие. Головокружение, шум в ушах, головная боль, тошнота, диарея, заложенность носа, кожная сыпь, снижение АД, ортостатическая гипотензия, судороги, рабдомиолиз, миоглобинурия, острая почечная недостаточность, субэндокардиальное кровоизлияние.

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

Антикоагулянты прямого и непрямого действия, антиагреганты снижают эффективность действия аминокaproновой кислоты.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %.

100 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

- 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

1 контейнер с инструкцией по применению в пачке из картона.

Контейнер с инструкцией по применению (не закрывая текст этикетки на первичной упаковке) в пакете из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой.

Контейнеры с инструкциями по применению в пакетах в транспортной таре - ящике из гофрокартона.

Для стационаров:

- 72 контейнера в пакетах с приложением равного количества инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 72 контейнеров в пакетах с приложением равного количества инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

В упаковку для стационаров допускается укладка контейнеров без пакетов.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель:

ОАО "Красфарма", Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.