

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

Аминокапрон қышқылы

Саудалық атауы

Аминокапрон қышқылы

Халықаралық патенттелмеген атауы

Аминокапрон қышқылы

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған 5% ерітінді

Құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат – 5 г аминокапрон қышқылы,

қосымша заттар: 0,9 г натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Теориялық осмолярлығы 689 мОсм/л

Сипаттамасы

Түссіз мөлдір сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы

Қан түзуге және қанға ықпалын тигізетін препараттар. Гемостатиктер. Амин қышқылдары. Аминокапрон қышқылы

АТХ коды B02AA01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Көктамыр ішіне енгізген кезде аминокапрон қышқылының әсері 15-20 минуттан соң білінеді. Препарат организмнен негізінен өзгермеген күйінде тез шығарылады (енгізілген дәрілік зат дозасының 10-15%-ға жуығы ғана метаболизмге ұшырайды). Бүйрек қызметі қалыпты болған жағдайда енгізілген дозаның 40-60%-ы бүйректер арқылы 4 сағат ішінде шығарылады.

Бүйректің бөліп шығару қызметі бұзылғанда аминкапрон қышқылының концентрациясы едәуір өседі.

Фармакодинамикасы

Аминокапрон қышқылы протеолитикалық ферменттердің белсенділігін тежейді. Ол эндогендік киназалардың фибринолиз үдерісіне белсенді әсерін тежейді және плазминогеннің плазминге ауысуын бұзады. Плазминнің өзінің әсерін ішінара белсенсіздендіреді. Фибринолиз үдерісінің белсенділенуінен болатын қан кетулерде қанды тоқтататын спецификалық әсер береді. Аминокапрон қышқылының гемостатикалық әсерін жүзеге асыру үшін басқа да механизмдер қатысады. Осылай, ол гиалуронидазаның белсенділігін төмендетеді және капиллярлардың өткізгіштігін азайтады. Тромбоциттердің адгезивтік белсенділігін, бауырдың синтетикалық және уытсыздандырғыш әсерін арттырады. Протеолитикалық ферменттердің (калликреиннің, трипсиннің, химотрипсиннің, плазминнің және т.б.) белсенділігін тежей отырып, кининдердің (брадикининнің және каллидиннің) түзілуін тежейді.

Аминокапрон қышқылын кинин жүйесінің жоғары белсенділігі байқалған патологиялық жағдайларда (жедел панкреатит, ауқымды күйіктер, шок, паренхиматозды ағзалардағы жарақаттық операциялар және т.б.) қолданады.

Аминокапрон қышқылы антидененің түзілуін тежейді және комплемент жүйесінің белсенділенуіне кедергі жасайды, сондықтан оны ауыр сипатты аллергияларда цитоліз құбылыстарын жою немесе алдын алу және иммундық кешеннің пайда болуы үшін пайдаланады.

Дәрілік заттың уыттылығы төмен.

Қолданылуы

- қан кетулер (гиперфибринолиз, гипо- және афибриногенемия): хирургиялық араласымдарда және патологиялық жағдайларда, қанның фибринолитикалық белсенділігінің жоғарылауымен қатарласа жүретін қан кетулерде (нейрохирургиялық, қуысшілік, торакальді, гинекологиялық және урологиялық операцияларда, соның ішінде ұйқы безінде және қуықасты безінде, өкпелерде; тонзиллэктомияларда, стоматологиялық араласымдардан кейін, жасанды қан айналу аппаратын пайдаланып жасалатын операцияларда)

- геморрагиялық синдромы бар ішкі ағзалар ауруларында

- плацента мезгілінен ерте ажырағанда, асқынған абортта

- гипопластикалық анемияда

- консервацияланған қанды көп құйғанда болатын салдарлық гипофибриногенемияның алдын алуға

- күйік ауруларында.

Қолдану тәсілі және дозалары

Көктамыр ішіне, тамшылатып.

Ересектерге препаратты көктамыр ішіне тамызу түрінде, емделушінің 1 кг дене салмағына шаққанда 1 мл 5% аминокапрон қышқылы есебінен, минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді. Алғашқы сағат ішінде 80-100 мл (4-5 г) енгізу керек, содан кейін қажет болған жағдайда, қан кету толық тоқтағанша, әрбір сағат сайын 20 мл (1 г) енгізеді, бірақ 8 сағаттан асырмайды. Қан кету ұзаққа созылғанда немесе қайталанғанда 5% аминокапрон қышқылының ерітіндісінмен инфузияны 4 сағаттан кейін қайталайды. Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік доза – 600 мл (30 г).

1 жастан асқан балаларға аминокапрон қышқылының 5% ерітіндісін, алғашқы сағатта көктамыр ішіне дозаны 100 мг/кг есебінен, содан кейін сағатына 33 мг/кг есебінен, тамшылатып енгізуге тағайындайды, ең жоғары тәуліктік дозасы – 18 г/м².

Фибринолитикалық белсенділігінің артуы орташа болған жағдайда:

Баланың жасы	Тәуліктік дозасы
1 жастан 2 жасқа дейін	60 мл (3,0 г)
2-6 жас	60-120 мл (3-6 г)
7-10 жас	120-180 мл (6-9 г)

Жедел қан жоғалтулар кезінде:

Баланың жасы	Тәуліктік дозасы
1 жастан - 2 жасқа дейін	120 мл (6 г)
2-4 жас	120-180 мл (6-9 г)
5-8 жас	180-240 мл (9-12 г)
9-10 жас	360 мл (18 г)

Жедел фибринолизде орташа тәуліктік дозасы 2-4 г (ең жоғары дозасы – 8 г) фибриногенді қосымша енгізу қажет.

Аминокапрон қышқылын қолдану ұзақтығы аурудың клиникалық көрінісіне байланысты.

Жағымсыз әсерлері

- жалпы: бас ауыру, әлсіздік

- *аллергиялық реакциялар*: аллергиялық және анафилактоидтық реакциялар, анафилактикалық шок

- *жергілікті реакциялар*: енгізілген жердегі реакциялар, ауыру және некроз

- *жүрек-қан тамыр жүйесі тарапынан*: брадикардия, артериялық гипотензия, ортостатикалық гипотония, шеткергі ишемия, тромбоз, аритмиялар

- *асқазан-ішек жолы тарапынан*: іштің ауыруы, диарея, жүректің айнуы, құсу

- *гематологиялық*: агранулоцитоз, коагуляцияның бұзылуы, лейкопения, тромбоцитопения

- *сүйек-бұлшықет жүйесі тарапынан*: креатинфосфокиназаның ұлғаюы, бұлшықет әлсіздігі, миалгия, миопатия, миозит, рабдомиолиз, құрысулар

- *жүйке жүйесі тарапынан*: сананың шатасуы, сандырақтау, бас айналу, елестеулер, бассүйекішілік гипертензия, инсульт, естен тану

- *тыныс жүйесі тарапынан*: еңтігу, мұрынның бітелуі, өкпе артерияларының тромбоэмболиялары, жоғарғы тыныс жолдарының катаральді құбылыстары

- *тері жабындары тарапынан*: қышыну, бөртпе

- *сөзім мүшелері тарапынан*: құлақтың шыңылдауы, естудің нашарлауы, көрудің нашарлауы, көзден жас ағу

- *несеп-жыныс жүйесі тарапынан*: қан сарысуында мочеви́на деңгейінің артуы, бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жекелей жақпаушылығы

- гиперкоагуляция (тромбтың түзілуі, тромбоэмболия)

- тромбоздарға және тромбоэмболиялық ауруларға бейімділік

- қанның қантамыршілік диффузды ұюы салдарынан болатын коагулопатиялар

- коронарлы қан айналымының жедел бұзылулары

- ДТҰ-синдромы

- бөліп шығару қызметі бұзылған бүйрек аурулары

- гематурия

- ми қан айналымының бұзылулары

- несеп бөліп шығару жүйесінің жоғарғы бөлімдерінен этиологиясы белгісіз қан кетулер

- жүктілік, лактация кезеңі

- 1 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Гидролизаттарды, глюкоза ерітінділерін, шокқа қарсы ерітінділерді енгізумен біріктіруге болады.

Тікелей әсер ететін және тікелей әсер етпейтін антикоагулянттар, антиагреганттар аминокапрон қышқылының әсер ету тиімділігін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты гиперфибринолиз диагнозы анықталмай және/немесе зертханалық айғақталмай, тағайындамаған жөн.

Қолданған кезде фибриноген мөлшерін, фибринолитикалық белсенділігін және қанның ұю уақытын бақылау қажет. Коагулограмманы, әсіресе жүректің ишемиялық ауруында, миокард инфарктісінен кейін, бауырдағы патологиялық үдерістерде, қадағалау қажет.

Ұзақ ем жүргізу кезінде сарысулық креатинфосфокиназа (КФК) деңгейін бақылаған, КФК артуы байқалған жағдайда препаратты қолдануды тоқтатқан жөн.

Жүрек және бүйрек ауруларында (бүйрек қызметінің жедел жеткіліксіздігінің пайда болу қаупіне байланысты) абайлап қолдану керек.

Артериялық гипотензияларда, жүрек клапандарының ақауларында, бауыр қызметінің жеткіліксіздігінде, бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігінде, балаларға және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге абайлап қолдану керек.

Несепті бөліп шығару жүйесінің жоғарғы бөліктерінен қан кеткенде, гломерулярлы қылтамырлық тромбоз түрінде болатын бүйрекшілік обструкцияның пайда болу қаупіне байланысты, қолдануға болмайды.

Препаратты көктамыр ішіне жылдам енгізбеген жөн, өйткені бұл гипотензияны, брадикардияны және/немесе аритмияны тудыруы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Препаратты қолдану кезеңінде емшек емізуді тоқтатқан жөн.

Дерілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препараттың жағымсыз әсерлерін ескеріп, автокөлікті басқарғанда және механизмдермен жұмыс жасағанда сақ болу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі.

Емдеу: симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Резеңке тығынмен тығындалған, алюминий немесе біріктірілген қалпақшалармен қаусырылған, сыйымдылығы 100 мл шыны бөтелкелерде 100 мл-ден. 1-ден 48-ге дейін бөтелке медицинадағы қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі 1-5 нұсқаулықпен бірге гофркартон жәшікке салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдау кезінде мұздатып қатыруға болады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Красфарма» ААҚ, Ресей,

660042, Красноярск қ-сы, 60 лет Октября к-сі, 2 үй.

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

Тіркеу куәлігінің иесі

«Красфарма» ААҚ, Ресей,

660042, Красноярск қ-сы, 60 лет Октября к-сі, 2 үй.

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

Тұтынушылардан препарат сапасы жөнінде шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«Медлайн Фармацевтика» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050009, Алматы қ-сы, Абай д-лы/ Родостовец к-сі, 151/115, 705, 704 кеңсе.