

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « 02 » \_\_\_\_\_ 07 \_\_\_\_\_ 2013 года  
№ 603 .

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Аминокапроновая кислота**

**Торговое название**

Аминокапроновая кислота

**Международное непатентованное название**

Аминокапроновая кислота

**Лекарственная форма**

Раствор для инфузий 5 %

**Состав**

100 мл препарата содержат

*активное вещество* - аминокапроновая кислота 5 г,

*вспомогательные вещества*: натрия хлорид 0,9 г, вода для инъекций.

Теоретическая осмолярность 689 мОсм/л

**Описание**

Бесцветная прозрачная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Гемостатики. Аминокислоты. Аминокапроновая кислота

Код АТХ В02АА01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При внутривенном введении действие аминокапроновой кислоты проявляется через 15 - 20 минут. Препарат быстро выводится из организма в основном в неизменном виде (метаболизму подвергается около 10 - 15 % введенной дозы лекарственного средства). При нормальной функции почек за 4 часа выводится почками 40 - 60 % введенного количества.

При нарушении выделительной функции почек концентрация кислоты аминокапроновой в крови значительно возрастает.

**Фармакодинамика**

Аминокапроновая кислота ингибирует активность протеолитических ферментов. Она тормозит активирующее действие эндогенных киназ на процесс фибринолиза и нарушает переход плазминогена в плазмин. Частично инактивирует действие самого плазмина. Оказывает специфическое кровоостанавливающее действие при кровотечениях, обусловленных активацией процесса фибринолиза. В реализации гемостатического эффекта аминокапроновой кислоты, участвуют и другие механизмы. Так, она понижает активность гиалуронидазы и уменьшает проницаемость капилляров. Повышает адгезивную активность тромбоцитов, повышает синтетическую и детоксикационную функции печени. Ингибируя активность протеолитических ферментов (калликреина, трипсина, химотрипсина, плазмина и др.) угнетает образование кининов (брадикинина и каллидина).

Аминокапроновую кислоту применяют при патологических состояниях, когда наблюдается повышенная активность кининовой системы (острый панкреатит, обширные ожоги, шок, травматические операции на паренхиматозных органах и др.).

Аминокапроновая кислота ингибирует образование антител и препятствует активации системы комплемента, поэтому ее используют при тяжелых аллергиях для ликвидации или профилактики явлений цитолиза и образования иммунных комплексов.

Лекарственное средство обладает низкой токсичностью.

**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 поджелудочной и предстательной железе, легких; тонзиллэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения)

- заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом

- преждевременное отслоение плаценты, осложненный аборт

- гипопластическая анемия

- профилактика вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови

- ожоговая болезнь

**Способ применения и дозы**

Внутривенно, капельно.

*Взрослым* препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 50-60 капель в минуту, из расчета 1 мл 5 % раствора аминокапроновой кислоты на 1 кг массы пациента. В течение первого часа рекомендуется ввести 80-100 мл (4-5 г), затем при необходимости по 20 мл (1г) каждый час до полной остановки кровотечения, но не более 8 часов. В случае продолжающегося или повторного кровотечения инфузии 5% раствора кислоты аминокапроновой повторяют через 4 часа. Максимальная суточная доза для взрослых 600 мл (30 г).

*Детям старше 1 года* раствор аминокапроновой кислоты 5 % назначают внутривенно капельно в дозе из расчета 100 мг/кг в первый час, затем 33 мг/кг/час, максимальная суточная доза 18 г/м<sup>2</sup>.

При умеренном повышении фибринолитической активности:

Возраст детей	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	60 мл (3,0 г)
2-6 лет	60-120 мл (3-6 г)
7-10 лет	120-180 мл (6-9 г)

При острых кровопотерях:

Возраст детей	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	120 мл(6 г)
2-4 лет	120-180 мл (6-9 г)
5-8 лет	180-240 мл (9-12 г)
9-10 лет	360 мл (18 г)

При остром фибринолизе дополнительно необходимо ввести фибриноген в средней суточной дозе 2-4 г (максимальная доза 8 г).

Длительность применения аминокапроновой кислоты зависит от клинической картины заболевания.

## Побочные действия

- *общие*: головная боль, слабость
- *аллергические реакции*: аллергические и анафилактические реакции, анафилактический шок
- *местные реакции*: реакции в месте введения, боль и некроз
- *со стороны сердечно-сосудистой системы*: брадикардия, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотония, периферическая ишемия, тромбоз, аритмии
- *со стороны желудочно-кишечного тракта*: боли в животе, диарея, тошнота, рвота
- *гематологические*: агранулоцитоз, нарушения коагуляции, лейкопения, тромбоцитопения
- *со стороны костно-мышечной системы*: увеличение креатинфосфокиназы, мышечная слабость, миалгия, миопатия, миозит, рабдомиолиз, судороги
- *со стороны нервной системы*: спутанность сознания, бред, головокружение, галлюцинации, внутричерепная гипертензия, инсульт, обморок
- *со стороны дыхательной системы*: одышка, заложенность носа, тромбоэмболии легочной артерии, катаральные явления верхних дыхательных путей
- *со стороны кожных покровов*: зуд, сыпь
- *со стороны органов чувств*: шум в ушах, снижение слуха, снижение зрения, слезотечение
- *со стороны мочеполовой системы*: увеличение уровня мочевины в сыворотке крови, почечная недостаточность.

## Противопоказания

- индивидуальная непереносимость
- гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия)
- склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям
- коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови
- острые нарушения коронарного кровообращения
- ДВС-синдром
- заболевания почек с нарушением выделительной функции
- гематурия
- нарушения мозгового кровообращения
- кровотечения из верхних отделов мочевыделительной системы неустановленной этиологии
- беременность, период лактации
- детский возраст до 1 года

## Лекарственные взаимодействия

Можно сочетать с введением гидролизатов, растворов глюкозы, противошоковых растворов.

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

## Особые указания

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

При применении необходим контроль содержания фибриногена, фибринолитическую активность и время свертывания крови. Необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Во время длительной терапии следует контролировать уровень сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), при выявлении увеличения КФК применение препарата следует прекратить.

С осторожностью применять при заболеваниях сердца, и почек (в связи с риском развития острой почечной недостаточности).

С осторожностью применять при артериальной гипотензии, клапанных пороках сердца, печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Нельзя применять при кровотечениях из верхних отделов мочевыделительной системы из-за риска развития внутрипочечной обструкции в виде гломерулярного капиллярного тромбоза.

Следует избегать быстрого внутривенного введения препарата, поскольку это может вызвать гипотензию, брадикардию, и/или аритмию.

### Беременность и период лактации

Применение при беременности противопоказано. На период применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Учитывая побочные действия препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

## Передозировка

*Симптомы*: усиление побочных эффектов.

*Лечение*: симптоматическое лечение.

## Форма выпуска и упаковка

По 100 мл в бутылках стеклянных вместимостью 100 мл, укупоренных пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными. От 1 до 48 бутылок с 1 - 5 инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках в ящике из гофрокартона.

## Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Допускается замораживание при транспортировании.

## Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

## Условия отпуска из аптек

По рецепту

## Производитель

ОАО «Красфарма», Россия.

660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

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

## Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Красфарма», Россия.

660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

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

## Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству препарата на территории Республики Казахстан:

ТОО «Медлайн Фармацевтика»

Республика Казахстан

050009, г. Алматы, пр. Абая / ул. Родостовца, 151/115, офис 705, 704.