

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминокапроновая кислота

Регистрационный номер: P N002281/01.

Торговое наименование: Аминокапроновая кислота.

Международное непатентованное наименование: аминокапроновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав

Действующее 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.

Фармакологические свойства

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 ч.

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); 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, период грудного вскармливания.

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, 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 в грудное молоко, в связи с чем на период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно, капельно.

Взрослые: при необходимости достижения быстрого эффекта (острая гипофибриногенемия) вводят до 100 мл (5 г) препарата со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение первого часа вводят в дозе 4-5 г (80-100 мл), в случае продолжающегося кровотечения - до его полной остановки по 1 г (20 мл) каждый час, но не более 8 ч. При продолжающемся кровотечении инфузии повторяют каждые 4 ч. Суточная доза для взрослых 5-30 г.

Дети: 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33 мг/кг/ч. 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 лет - 6-9 г, 5-8 лет - 9-12 г, 9-10 лет - 18 г.

Длительность лечения - 3-14 дней.

Побочное действие

Наиболее часто сообщалось о возникновении головокружения, снижении артериального давления (в том числе ортостатической артериальной гипотензии) и головной боли.

Случаи миопатии и рабдомиолиза, как правило, были обратимы после прекращения лечения, но активность креатинфосфокиназы (КФК) необходимо контролировать у пациентов, длительно получающих аминокaproновую кислоту, и прекращать лечение, в случае увеличения активности КФК.

Система органов	Часто ($\geq 1/100$ <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ <1/100)	Редко ($\geq 1/10000$ <1/1000)	Очень редко (<1/10000)	Частота неизвестна
Кровь и лимфатическая система		агранулоцитоз, нарушения коагуляции			лейкопения, тромбоцитопения
Иммунная система		аллергические и анафилактические реакции			макулопапулезные высыпания
Нервная система	головокружение, головная боль			спутанность сознания, судороги, делирий, галлюцинации, повышение внутричерепного давления, нарушение мозгового кровообращения, обморок	
Органы зрения			снижение остроты зрения, слезотечение		
Органы слуха	шум в ушах				
Сердечно-сосудистая система	снижение артериального давления,	брадикардия	ишемия периферических		тромбоз, субэндокардиальное

	ортостатическая гипотензия		тканей		кровоизлияние
Дыхательная система и органы грудной клетки	заложенность носа	одышка	легочная эмболия		воспаление верхних дыхательных путей
Желудочно-кишечный тракт	боль в животе, диарея, тошнота, рвота				
Кожа и подкожные ткани		кожный зуд, кожная сыпь			
Скелетно-мышечная и соединительная ткань		мышечная слабость, миалгия	увеличение активности КФК, миозит		острая миопатия, рабдомиолиз, миоглобинурия
Почки и мочевыводящие пути					острая почечная недостаточность, повышение азота мочевины крови, почечная колика, нарушение функции почек
Половые органы					сухая эякуляция
Общие расстройства и нарушения в месте введения	общая слабость, боль и некроз в месте введения	отек			

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, судороги, острая почечная недостаточность, в отдельных редких случаях возможна гиперкоагуляция с риском тромбообразования и тромбозов.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия.

В тяжелых случаях показан гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Нельзя смешивать раствор аминокaproновой кислоты с растворами, содержащими левулезу, пенициллин, а также препаратами крови.

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

Одновременное применение аминокaproновой кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] может сопровождаться повышенным риском тромбозов.

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

В раствор аминокaproновой кислоты не следует добавлять никакие лекарственные средства.

Особые указания

При назначении препарата следует 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 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 активность КФК у пациентов, длительно получающих аминокaproновую кислоту. Применение препарата должно быть прекращено, если наблюдается прогрессирующее увеличение активности КФК. 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.

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.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %.

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

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для стационаров:

- 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном;
- от 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.

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

1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для стационаров:

- 72 контейнера в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном;
- от 1 до 72 контейнеров в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.

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. Отпускают по рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2.

Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.

Место производства лекарственного препарата

Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54.

Генеральный директор ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова