

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:

Действующее вещество: аминокапроновая кислота — 50,0 г;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Теоретическая осмолярность — 690 мОсмоль/л.

Описание: бесцветный прозрачный раствор.

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 внутреннем 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 кислоты аминокапроновой в крови значительно возрастает.

Показания для применения

- 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 том числе на предстательной железе, легких, поджелудочной железе; тонзиллэктомии, после стоматологических вмешательств, 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 по 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 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 лет — 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

Ниже приведены нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень частые ($\geq 10\%$), частые (1–10 %), нечастые (0,1–1 %), редкие (0,01–0,1 %), очень редкие ($< 0,01\%$) и неустановленной частоты.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — общая слабость, боль и некроз в месте введения; нечасто — отек, кожная сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто — аллергические и анафилактикоидные реакции; неустановленной частоты — макулопапулезные высыпания.

Нарушения со стороны сердца: нечасто — брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто — артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, редко — периферическая ишемия; неустановленной частоты — субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: нечасто — мышечная слабость, миалгия; редко — повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), миозит; неустановленной частоты — миопатия, миоглобинурия, рабдомиолиз;

Нарушения со стороны нервной системы: часто — головокружение, головная боль; очень редко — спутанность сознания, судороги, бред, галлюцинации, внутричерепная гипертензия, инсульт, обморок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — агранулоцитоз, нарушение коагуляции; неустановленной частоты — лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неустановленной частоты — увеличение содержания мочевины в сыворотке крови, острая почечная недостаточность, почечная колика, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — заложенность носа; нечасто — одышка; редко — тромбоэмболия легочной артерии; неуставленной частоты — воспаление верхних дыхательных путей;

Нарушения со стороны органа зрения: редко — снижение зрения, слезотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — шум в ушах.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: неуставленной частоты — сухая эякуляция.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия, сердечная и острая почечная недостаточность, судороги, в отдельных редких случаях возможна гиперкоагуляция с риском тромбообразования и эмболии.

Для коррекции повышенной свертываемости крови рекомендуется применять стрептокиназу, урокиназу, фибринолизин и гепарин.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия.

Аминокапроновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Можно сочетать с введением гидролизатов, раствором 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 левулезу, 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 повышенным риском тромбозов.

В раствор аминокапроновой кислоты не следует добавлять никаких лекарственных средств.

Особые указания

Аминокапроновая кислота ингибирует действие активаторов плазминогена и в меньшей степени активность плазмина. Препарат не следует назначать без определенного диагноза и/или лабораторного подтверждения гиперфибринолиза.

При назначении препарата необходимо установить источник кровотечения и контролировать фибринолитическую активность крови и концентрацию фибриногена в крови.

При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Не рекомендуется применение аминакапроновой кислоты у женщин с целью профилактики повышенных кровопотерь при родах в связи с возможностью тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде.

В редких случаях, после длительного применения, были зарегистрированы поражения скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьироваться от легкой миалгии со слабостью и усталостью до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. При этом наблюдается повышение активности мышечных ферментов в сыворотке крови, прежде всего КФК. Поэтому необходимо контролировать активность КФК у пациентов во время длительной терапии. В случае выявления увеличения активности КФК лечение препаратом следует прекратить. При возникновении миопатии необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

При быстром выведении возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии и нарушений сердечного ритма.

Применение аминакапроновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий, 50 мг/мл.

По 100 мл и 250 мл в пластиковые флаконы с запаянной горловиной из полиэтилена низкой плотности без колпачка/крышки или с защитным колпачком/крышкой из полиэтилена или полипропилена, со шкалой объемов на боковой поверхности или без неё, и с кольцом держателем на дне флакона или без него.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон помещают в индивидуальную картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Пачки с флаконами упаковывают в транспортную тару.

или

По 1, 10, 20, 24, 36 или 50 пластиковых флаконов помещают в коробки из картона вместе с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

Срок годности

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ПФК «Алиум», 143442, Московская обл., г. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к.1.

Тел./факс: (495) 646-28-68, (499) 429-01-93;

эл. почта: info@aliumpharm.ru

Производитель/организация, принимающая претензии:

ООО «ПФК «Алиум», Московская обл., г. о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к.1.

Тел./факс: (495) 646-28-68, (499) 429-01-93;

эл. почта: info@aliumpharm.ru

Директор по регуляторике и исследованиям

Сетдекова Г.У.