

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Аминокапроновая кислота

Международное непатентованное название. Aminocaproic acid

Химическое название: ε-аминокапроновая кислота

Общая характеристика. Прозрачный бесцветный раствор

Состав лекарственного средства

Действующие вещества:

Аминокапроновая кислота 5,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 0,9 г

Вода для инъекций до 100 мл

Теоретическая осмоляльность: 708 мОсмоль/кг

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Гемостатические средства. Ингибиторы фибринолиза.

Код АТХ. B02AA01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Лекарственное средство также ингибирует биогенные полипептиды – кинины (тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы, тканевых киназ на фибринолиз), нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Аминокапроновая кислота обладает антиаллергическим эффектом, усиливает детоксицирующую функцию печени, уменьшает проницаемость капилляров, угнетает антителообразование.

Фармакокинетика. При внутривенном введении эффект лекарственного средства проявляется через 15-30 минут. Аминокапроновая кислота 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 с мочой около 50-60 % лекарственного средства.

Показания к применению

- кровотечения (гиперфибринолиз, гипо- и афибриногенемия);
- кровотечения при хирургических вмешательствах на органах, богатых активаторами фибринолиза (при нейрохирургических, внутриполостных, торакальных и урологических операциях, в том числе предстательной и поджелудочной железах, легких; тонзиллэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения);
- заболевание внутренних органов с геморрагическим синдромом;
- преждевременное отслоение плаценты, осложненный аборт;
- для предупреждения вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Способ применения и дозы

При острой гипофибриногенемии взрослым лекарственное средство вводят внутривенно капельно со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение первого часа рекомендуется ввести 80-100 мл (4-5 г), затем при необходимости по 20 мл (1 г) каждый час до полной остановки кровотечения, но не более 8 часов. В случае продолжающегося или повторного кровотечения инфузии 50 мг/мл аминокaproновой кислоты повторяют через 4 часа.

Детям старше 1 года назначают внутривенно капельно при умеренном повышении фибринолитической активности в дозе из расчета 0,05 г/кг массы тела. Разовые и суточные дозы в этих случаях следующие:

Возраст детей	Разовая доза	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	До 10 мл (0,5 г)	До 60 мл (3,0 г)
2-6 лет	10-20 мл (0,5-1 г)	60-120 мл (3-6 г)
7-10 лет	20-30 мл (1-1,5 г)	120-180 мл (6-9 г)

При острых кровопотерях назначают по 0,1 г/кг в следующих дозах:

Возраст детей	Разовая доза	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	До 20 мл (до 1 г)	До 120 мл (до 6 г)
2-4 года	20-30 мл (1-1,5 г)	120-180 мл (6-9 г)
5-8 лет	30-40 мл (1,5-2 г)	180-240 мл (9-12 г)
9-10 лет	50 мл (2,5 г)	300 мл (15 г)

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 креатинфосфокиназу (КФК) необходимо контролировать у пациентов, получающих длительное лечение аминокaproновой кислотой, и прекращать лечение, в случае повышения КФК.

Система органов	Часто ($\geq 1/100$ <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1,000$ <1/100)	Редко ($\geq 1/10,000$ <1/1,000)	Очень редко (<1/10,000)	Частота неизвестна
Кровь и лимфатическая система		агранулоцитоз, нарушения коагуляции			лейкопения, тромбоцитопения
Иммунная система		аллергические и анафилактические реакции			макулопапулезные высыпания

Нервная система	головокружение			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 тканей		тромбоз, субэндокардиальное 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		зуд, сыпь			
Скелетно-мышечная и соединительная ткань		мышечная слабость, миалгия	повышение 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	головная боль, общая слабость; боль и некроз в месте введения	отек			

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лекарственному средству;
- склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям;
- гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия);
- коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания;
- заболевание почек с нарушением выделительной функции;
- гематурия;
- беременность, период лактации;
- нарушение мозгового кровообращения;
- ДВС-синдром;
- кровотечения из верхних дыхательных путей неустановленной этиологии;
- детский возраст до 1 года.

Передозировка

Симптомы: выраженные симптомы побочных действий. При длительном применении имеется риск развития миалгии, мышечной слабости, рабдомиолиза, миоглобинурии, острой почечной недостаточности.

Лечение. Проведение симптоматической терапии. Необходимо проводить контроль уровня креатинфосфокиназы во избежание развития повреждения

С О Г Л А С О В А Н О
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Особые указания

Лекарственное средство для внутривенного введения **применяется только в стационарных условиях!** Лекарственное средство не следует назначать без определенного диагноза и/или лабораторного подтверждения гиперфибринолиза.

Назначение лекарственного средства требует проверки фибринолитической активности крови и концентрации фибриногена в крови. При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

В редких случаях, после длительного применения, описано поражение скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьировать от умеренной миалгии и мышечной слабости до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. Необходимо контролировать КФК у пациентов, перенесших длительное лечение. Применение аминокaproновой кислоты должно быть прекращено, если наблюдается увеличение КФК. При возникновении миопатии, необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

Применение аминокaproновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

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

Лекарственное средство следует применять *с осторожностью* при артериальной гипотензии, клапанных пороках сердца, печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Нецелесообразно применять у женщин с целью профилактики повышенных кровопотерь при родах, в связи с возможностью тромбоземболических осложнений в послеродовом периоде.

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

Меры предосторожности

При применении раствора аминокaproновой кислоты врач должен контролировать содержание фибриногена, фибринолитическую активность и время свертывания крови.

Рекомендуется использовать раствор аминокaproновой кислоты под контролем коагулограммы.

С осторожностью следует применять при нарушениях мозгового и коронарного кровообращения. Не рекомендуется введение лекарственного средства при гематурии в связи с опасностью развития острой почечной недостаточности.

Беременность и лактация. При беременности применение раствора аминокaproновой кислоты противопоказано. У женщин, кормящих грудью, лекарственное средство может быть применено только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Дети. Лекарственное средство следует применять с осторожностью в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Данные отсутствуют из-за исключительного применения лекарственного средства в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

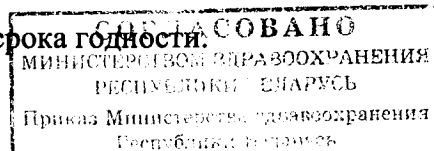
Применение раствора аминокaproновой кислоты можно сочетать с введением растворов глюкозы, гидролизатов и противошоковых растворов.

При сочетанном назначении раствора аминокaproновой кислоты с антикоагулянтами и дезагрегантами происходит ослабление гемостатического эффекта.

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

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.



Упаковка. По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 80 или 100 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3
Тел./факс 8(017) 2624994, тел. 8(01770) 63939