

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл

Название лекарственного средства. Аминокапроновая кислота.

Международное непатентованное название. Aminocaproic acid.

Общая характеристика. Бесцветный прозрачный раствор.

Состав лекарственного средства:

Аминокапроновой кислоты	5 г	12,5 г
Натрия хлорида	0,9 г	2,25 г
Воды для инъекций	до 100 мл	до 250 мл

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 50 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа. Гемостатические средства. Ингибиторы фибринолиза. Аминокислоты.

Код АТХ B02AA01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Гемостатическое средство, тормозит превращение профибринолизина в фибринолизин, по-видимому, за счет ингибирования активатора этого процесса, а также оказывает прямое угнетающее влияние на фибринолизин; тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы и тканевых киназ на фибринолиз, нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров.

Фармакокинетика. При внутривенном введении действие проявляется через 15-30 минут. Аминокапроновая кислота быстро выводится из организма в основном в неизмененном 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. При нарушении выделительной функции почек происходит задержка выведения аминокапроновой кислоты, вследствие чего ее концентрация резко возрастает.

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 т.ч. на предстательной и поджелудочной железах, легких; тонзилэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения);
- заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом;
- преждевременное отслоение плаценты, осложненный аборт;
- для предупреждения вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови;
- гипопластическая анемия;
- ожоговая болезнь.

Способ применения и дозировка.

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 раствора аминокaproновой кислоты 50 мг/мл 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:

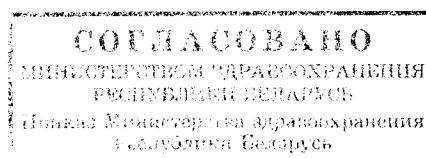
Возраст детей	Разовая доза	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	До 10 мл (0,5 г)	До 60 мл (3,0 г)
2-6 лет	10-20 мл (0,5-1 г)	60-120 мл (3-6 г)
7-10 лет	20-30 мл (1-1,5 г)	120-180 мл (6-9 г)

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.

- головокружение, шум в ушах, головная боль;
- тошнота, диарея;
- воспаление верхних дыхательных путей, заложенность носа;
- кожные высыпания, реакции на месте введения, боль, некроз;
- ортостатическая артериальная гипотензия, судороги, субэндокардиальное кровоизлияние, миоглобинурия;



- острая почечная недостаточность;
- брадикардия;
- аритмия;
- одышка, тромбоэмболия лёгочной артерии, тромбоз;
- снижение слуха, снижение зрения;
- рабдомиолиз;
- спутанность сознания, бред, галлюцинации, инсульт, внутричерепная гипертензия;
- аллергические и анафилактические реакции, анафилактический шок;
- агранулоцитоз, нарушение коагуляции, лейкопения, тромбоцитопения;
- мышечная слабость, миалгия, миопатия, миозит.

Противопоказания.

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

Передозировка.

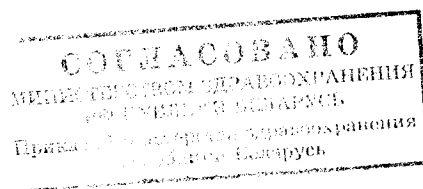
Симптомы: выраженные симптомы побочных действий. При длительном применении имеется риск развития миалгии, мышечной слабости, рабдомиолиза, миоглобулинурии, острой почечной недостаточности.

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

Меры предосторожности. Лекарственное средство для внутривенного введения применяется только в стационарных условиях! Лекарственное средство не следует назначать без определённого 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.

Во время длительной терапии следует контролировать уровень сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), при выявлении увеличения КФК применение лекарственного средства следует отменить.



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, печёночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, детском и подростковом возрасте до 18 лет.

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

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

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Учитывая побочные действия лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Введение раствора аминокaproновой кислоты можно сочетать с вливанием растворов глюкозы, гидролизатов и противошоковых растворов. При остром фибринолизе дополнительно необходимо ввести фибриноген в средней суточной дозе 2-4 г (максимальная доза 8 г).

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

Беременность и лактация. При беременности и лактации применение лекарственного средства противопоказано.

Условия хранения и срок годности. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности. 1 год. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. *Для стационаров.* Лекарственное средство предназначено для стационаров. Список общих.

Для розничной торговли. Применять по назначению врача.

Упаковка. В упаковке № 1 по 100 мл, 250 мл в контейнерах из ПВХ вместе с инструкций по медицинскому применению. Контейнеры по 100 мл, 250 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в отдельный пакет из полиэтилена высокого давления или пропилена и укладывают в ящики из гофрированного картона.

Для стационаров контейнеры 100 мл, 250 мл помещают в отдельный пакет из полиэтилена высокого давления или пропилена и по 100 мл в упаковке № 70, по 250 мл в упаковке № 32 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1

Несвижский район; Минская область;

Республика Беларусь

Тел./факс + 375 (1770) 62001 / 62073

