

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

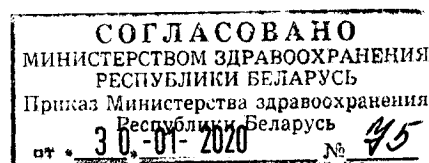
по медицинскому применению лекарственного средства
Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл
в полиэтиленовых бутылках «Bottlepack»

Название лекарственного средства. Аминокапроновая кислота

Международное непатентованное наименование. Aminocaproic acid

Химическое название. 6-Аминогексановая кислота

Общая характеристика. Бесцветный прозрачный раствор



Состав лекарственного средства:

Действующее вещество:

Аминокапроновой кислоты 5 г 12,5 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорида 0,9 г 2,25 г

Воды для инъекций до 100 мл до 250 мл

Теоретическая осмоляльность 708 мОсмоль/кг

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозаменяющие и перфузионные растворы.
Гемостатические средства. Ингибиторы фибринолиза. Аминокислоты
Код АТХ В02АА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым пламиноген (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, 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

Аминокапроновая кислота показана для применения у пациентов всех возрастов с кровотечением, вызванным местным или общим фибринолизом, в том числе при:

- кровотечениях (гиперфибринолизе, гипо- и афибриногенемии);
- кровотечениях 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);
- заболевании внутренних органов с геморрагическим синдромом;
- преждевременном отслоении плаценты, осложненном аборте;
- для предупреждения вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

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 50 мг/мл аминокапроновой 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 аминокапроновой 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

Table with 6 columns: Общие расстройства и нарушения в месте введения; головная боль, общая слабость; боль и некроз в месте введения; отек; ; ; ;

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Представление информации о подозреваемых нежелательных реакциях, отмеченных при применении лекарственного средства, имеет большое значение для оценки соотношения польза/риск фармацевтического продукта.

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 мышц.

Меры предосторожности

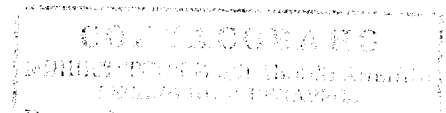
Лекарственное средство для внутривенного введения применяется только в стационарных условиях!

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

Назначение лекарственного средства требует проверки фибринолитической активности и времени свертывания крови, концентрации фибриногена. 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); при нарушениях мозгового и коронарного



кровообращения; при артериальной гипотензии, клапанных пороках сердца, печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, детском и подростковом возрасте до 18 лет.

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

Использование в период беременности и лактации

Данные по применению аминокaproновой кислоты у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Применение раствора аминокaproновой кислоты противопоказано во время беременности. Нецелесообразно применять у женщин с целью профилактики повышенных кровопотерь при родах, в связи с возможностью тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде. Данные о проникновении аминокaproновой кислоты в грудное молоко человека отсутствуют. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии аминокaproновой кислотой, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Одновременное применение аминокaproновой кислоты с факторами свертывания (фактор IX) и/или эстрогенами может увеличить риск тромбоза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения лекарственного средства в условиях стационара.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

- для стационаров: 28 бутылок вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению в ящике из картона;

- для розничной торговли: в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению, только по рецепту врача.

Упаковка

По 100 мл, 250 мл в полиэтиленовые бутылки «Bottlepack» по технологии «формование-наполнение-герметизация». Бутылка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Информация о производителе

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,
Несвижский район, Минская область,
Республика Беларусь