

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аминокапроновая кислота

Международное непатентованное наименование: аминокaproновая кислота

Химическое название: 6-аминогексановая кислота (ε-аминокапроновая кислота)

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав.

Действующее вещество:

Аминокапроновая кислота - 50 г

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид - 9 г

вода для инъекций - до 1 л

Теоретическая осмолярность - 689 мОсм/л

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство, ингибитор фибринолиза.

Код АТХ: B02AA001

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). Препарат также ингибирует биогенные полипептиды-киназы (тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы и тканевых киназ на фибринолиз), нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Обладает противоаллергической активностью, усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителообразование.

Фармакокинетика

При внутривенном введении действие проявляется через 15-20 мин. Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) - 2 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) – 4 ч. Выводится почками в неизменном виде ((40-60) % введенного количества через 4 часа выделяется с мочой в неизменном виде). При нарушении выделительной функции почек концентрация аминокaproновой кислоты в крови резко возрастает.

Показания к применению

- кровотечения (гиперфибринолиз, гипо- и афибриногенемия);
- кровотечения при хирургических вмешательствах на органах, богатых активаторами фибринолиза (головном и спинном мозге, легких, сердце, сосудах, щитовидной и под-

- желудочной железах, предстательной железе);
- 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), коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови, нарушения мозгового кровообращения, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, кровотечение из верхних мочевыводящих путей (из-за риска интратеренальной обструкции, обусловленной тромбозом клубочковых капилляров или образованием сгустков в просвете лоханки и мочеточников; применение в этом случае возможно, если только 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 при беременности противопоказано. В исследованиях на животных при применении аминокaproновой кислоты были выявлены нарушения фертильности и тератогенный эффект.

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.

Суточная доза для взрослых составляет 5,0-30,0 г.

При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гипофибриногенемия) вводят внутривенно капельно до 100 мл стерильного 50 мг/мл раствора на изотоническом растворе натрия хлорида со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение первого часа вводят в дозе 4,0-5,0 г, в случае продолжающегося кровотечения – до его полной остановки – по 1,0 г каждый час не более 8 часов. При продолжающемся кровотечении инфузии повторяют каждые 4 часа.

Детям из расчета 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33,0 мг/кг/ч; максимальная суточная доза – 18,0 г/м² поверхности тела. 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. Длительность терапии – 3-14 дней.

Побочное действие

Частота побочных эффектов приведена в следующей градации: очень частые (более 1/10), частые (более 1/100, но менее 1/10), нечастые (более 1/1000, но менее 1/100), редкие (более 1/10000, но менее 1/1000), очень редки (менее 1/10000), неизвестная частота (на основании имеющихся данных оценить частоту возникновения побочного явления не представляется возможным).

Со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – агранулоцитоз, нарушение коагуляции;

частота неизвестна – лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:

нечасто – аллергические и анафилактические реакции;

частота неизвестна – макулопапулезные высыпания.

Со стороны нервной системы:

часто – головокружение, шум в ушах, головная боль;

очень редко – спутанность сознания, судороги, делирий, галлюцинации, повышение внутричерепного давления, нарушение мозгового кровообращения, обморок.

Со стороны органов чувств:

часто – заложенность носа;

редко – снижение остроты зрения, слезотечение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

часто – снижение артериального давления, ортостатическая артериальная гипотензия;

нечасто – брадикардия;

редко – ишемия периферических тканей;

неустановленной частоты – субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – одышка;

редко – легочная эмболия;

частота неизвестна – воспаление верхних дыхательных путей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь, зуд.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто – мышечная слабость, миалгия;

редко – повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), миозит;

частота неизвестна – острая миопатия, миоглобинурия, рабдомиолиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – острая почечная недостаточность, повышение азота мочевины крови, почечная колика, нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – общая слабость, боль и некроз в месте введения;

нечасто – отек.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, судороги, острая почечная недостаточность.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия. Аминокапроновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Можно сочетать с введением гидролизатов, раствора 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, препараты крови.

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

Одновременное применение аминокапроновой кислоты с концентратами протромбинового комплекса, препаратами фактора свертывания крови IX и эстрогенами может увеличить риск тромбоза.

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

Не следует добавлять никаких других лекарственных средств в раствор аминокапроновой кислоты.

Особые указания

При назначении препарата требуется 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 возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии и нарушений сердечного ритма.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий 50 мг/мл.

По 100 мл, 200 мл в бутылках стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренных резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

1. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
2. Для стационаров. По 1-56 бутылок по 100 мл, по 1-24 бутылки по 200 мл с равным количеством инструкций по применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (в вертикальном положении пробкой вверх).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс: (8412) 57-72-49.

Генеральный директор

Болдов Д.В.