ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА

(AMINOCAPRONIC ACID)

Склад:

діюча речовина: aminocaproic acid;

1 пакет містить амінокапронової кислоти 1 г.

Лікарська форма. Порошок для орального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ В02А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Специфічний кровоспинний засіб, який застосовується при кровотечах, зумовлених підвищенням фібринолізу.

Механізм специфічної дії зумовлений конкурентним пригніченням активаторів плазміногену і частковим пригніченням активності плазміну (у високих дозах), а також інгібуванням біогенних поліпептидів – кінінів.

Пригнічує активуючу дію стрептокінази, урокінази та тканинних кіназ на процеси фібринолізу, нейтралізує ефекти калікреїну, трипсину і гіалуронідази, зменшує проникність капілярів.

Амінокапронова кислота чинить антиалергічну, противірусну дію, посилює детоксикуючу функцію печінки. Вона інгібує протеолітичну активність, асоційовану з вірусом грипу. Амінокапронова кислота чинить гальмуючий вплив на різні етапи взаємодії вірусу з чутливими клітинами, а також пригнічує протеолітичний процесинг гемаглютиніну. Внаслідок цього не утворюється функціонально-активний білок вірусу грипу, який забезпечує його інфекційну активність, та знижується кількість дочірнього інфекційного вірусу.

Амінокапронова кислота не тільки виявляє противірусну активність, але також поліпшує деякі клітинні і гуморальні показники специфічного захисту організму при

респіраторних вірусних інфекціях.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину швидко всмоктується у верхніх відділах травного тракту. Максимальна концентрація у крові у дорослих і підлітків досягається через 2–3 години. З білками крові практично не зв’язується. Частково (10–15 %) біотрансформується у печінці; інша частина виводиться нирками переважно у незміненому вигляді. За добу з організму виводиться близько 60 % введеної дози (при нормальній функції нирок).

При порушенні сечовидільної функції можлива кумуляція препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування паренхіматозних кровотеч, геморагій зі слизових оболонок, менорагій, кровотеч з ерозій і виразок шлунка та кишечнику. Профілактика кровотеч при операціях на печінці, легенях, підшлунковій залозі. Різні види гіперфібринолізу, у т. ч. пов’язані з застосуванням тромболітичних препаратів та масивним переливанням консервованої крові. Як симптоматичний засіб при кровоточивості, зумовленій тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія).

Лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей і дорослих.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до амінокапронової кислоти, схильність до тромбозів та тромбоемболічних захворювань, тромбоемболія, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові, захворювання нирок із порушенням їх функції, ниркова недостатність, гематурія, період вагітності, пологів, годування груддю, тяжка форма ішемічної хвороби серця, порушення мозкового кровообігу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При прийомі всередину добре поєднується з тромбіном. Ефект лікарського засобу послаблюють антиагреганти та антикоагулянти прямої і непрямої дії. Сумісне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболій.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди.

Особливості застосування.

З обережністю призначають при захворюваннях серця, печінковій недостатності.

Протипоказане застосування препарату при гематурії (у зв’язку з небезпекою розвитку гострої ниркової недостатності).

При менорагіях ефективний прийом з першого до останнього дня місячних.

Під час терапії препаратом рекомендується перевірка фібринолітичної активності крові і рівня фібриногену.

Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. Не доцільне застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах, тому що можливе виникнення тромбоемболічних ускладнень.

При необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і потенційно небезпечних видів діяльності через можливість виникнення побічних реакцій (запаморочення).

Спосіб застосування та дози.

Призначати всередину, під час або після їди, розчинивши порошок у солодкій воді або запиваючи нею. Добову дозу для дорослих ділити на 3–6 прийомів, для дітей – на 3**–**5 прийомів.

Помірно виражене підвищення фібринолітичної активності. Дорослим зазвичай призначати у добовій дозі 5–24 г (5–24 пакети).

Для дітей віком до 1 року разова доза становить 0,05 г/кг маси тіла (але не більше 1 г). Добова доза для дітей: віком до 1 року — 3 г (3 пакети), 2–6 років — 3–6 г (3–6 пакетів), 7–10 років — 6–9 г (6–9 пакетів). Для підлітків максимальна добова доза — 10–15 г (10–15 пакетів).

Гострі кровотечі (у т. ч. гастроінтестинальні). Дорослим призначати 5 г (5 пакетів), потім по 1 г (1 пакет) щогодини (протягом не більше 8 годин) до повної зупинки кровотечі. Добова доза для дітей при гострих крововтратах: віком до 1 року — 6 г (6 пакетів), 2–4 років — 6–9 г (6–9 пакетів), 5–8 років — 9–12 г (9–12 пакетів), 9–10 років — 18 г (18 пакетів).

Субарахноїдальний крововилив. Дорослим призначати у добовій дозі 6–9 г (6–9 пакетів).

Травматична гіфема. Призначати у дозі 0,1 г/кг маси тіла кожні 4 години (але не більше 24 г/добу) протягом 5 діб.

Метрорагії, асоційовані з внутрішньоматковими протизаплідними засобами. Призначати по 3 г (3 пакети) кожні 6 годин.

Профілактика і зупинка кровотечі при стоматологічних втручаннях. Дорослим призначати по 2–3 г (2–3 пакети) 3–5 разів на добу.

Для дорослих середня добова доза становить 10–18 г (10–18 пакетів), максимальна добова доза — 24 г (24 пакети). Курс лікування — 3–14 днів.

Грип, гострі респіраторні вірусні інфекції у дітей і дорослих.

Лікарський засіб застосовувати перорально і місцево. Для перорального застосування препарат попередньо розчинити з розрахунку 1 г (1 пакет) амінокапронової кислоти у двох столових ложках підсолодженої кип'яченої води, одержуючи таким чином 5 % розчин.

Перорально препарат призначати у дозах:

- дітям перших двох років життя — 1–2 г (1–2 пакети) на добу (20–40 мл 5 % розчину) — по 1–2 чайні ложки 4 рази на добу (0,02–0,04 г/кг — разова доза), можна додавати до їжі або напоїв;

- дітям у віці 2–6 років — 2–4 г (2–4 пакети) на добу (40–80 мл 5 % розчину) — 1–2 столові ложки 4 рази на добу;

- дітям у віці 7–10 років — 4–5 г (4–5 пакетів) на добу, запиваючи водою, або приймати з їжею чи напоями;

- підліткам та дорослим — 5–8 г (5–8 пакетів) на добу — по 1–2 пакети 4–5 разів на день, запиваючи водою, або приймати з їжею чи напоями.

Для точнішого приготування розчину та його дозування доцільно використовувати медичний шприц без голки об'ємом 10 або 20 мл.

Водночас рекомендовано застосування амінокапронової кислоти місцево. Кожні 3 години закладати у кожен носовий хід на 5–10 хвилин ватні турунди, рясно зволожені 5 % розчином амінокапронової кислоти, приготовленим на непідсолодженій воді, або у вказані терміни інстилювати (капати) по 3–5 крапель цього розчину у кожен носовий хід. Розчин також можна використовувати для інгаляцій.

При тяжких гіпертоксичних формах грипу або ГРВІ дози препарату можуть бути підвищені до рівня максимальних, що рекомендовані для дітей при помірно вираженому підвищенні фібринолітичної активності.

При лікуванні грипу та ГРВІ у дорослих препарат амінокапронової кислоти можна застосовувати у таких самих дозах, як і підліткам. Амінокапронову кислоту у разі необхідності можна застосовувати у комбінації з іншими противірусними препаратами та інтерфероном і його індукторами.

Інтраназальні інстиляції розчину амінокапронової кислоти (3–4 рази на добу) доцільно проводити протягом епідемічного періоду з метою профілактики, що можна доповнити пероральним (як при лікуванні) застосуванням препарату в осередках інфекції при контакті з хворим.

Тривалість перорального застосування амінокапронової кислоти при грипі та ГРВІ становить 3–7 днів.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Також лікар може коригувати дозу та призначати повторний курс лікування.

Діти. Лікарський засіб можна застосовувати дітям першого року життя.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних явищ, утворення тромбів, емболії. При тривалому застосуванні (більше 6 днів) високих доз (для дорослих – більше 24 г на добу) – геморагії.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, проте можливе виникнення таких побічних реакцій:

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, субендокардіальний крововилив, брадикардія, аритмії.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку системи згортання крові: порушення згортання крові, при тривалому застосуванні (понад 6 днів) високих доз (для дорослих — понад 24 г на добу) — геморагії.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, шум у вухах, судоми.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.

З боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості, шкірне висипання.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, міоглобінурія.

З боку опорно-рухового апарату: рабдоміоліз.

Побічні явища є рідкісними і дозозалежними; при зниженні дози вони зазвичай зникають.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Порошок для орального застосування по 1 г у пакетах № 10 (1×10) або у пакетах спарених № 10 (2×5) у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.