ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА

(Aminocaproic acid)

Склад:

діюча речовина: амінокапронова кислота;

100 мл розчину містять кислоти амінокапронової 5 г;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність близько 670 мосмоль/л.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ В02А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Блокуючи активатори плазміногену та частково пригнічуючи дію плазміну, амінокапронова кислота забезпечує специфічну кровоспинну дію при кровотечах, пов’язаних з підвищенням фібринолізу. Препарат також інгібує активність біогенних поліпептидів – кінінів, проявляє протиалергійну активність, стимулює антитоксичну функцію печінки.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні дія розвивається через 15-20 хв. Швидко виділяється нирками (40-60% введеного препарату із сечею протягом 4 годин). При порушенні видільної функції нирок концентрація амінокапронової кислоти у крові значно зростає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургічні операції і патологічні процеси, що супроводжуються підвищенням фібринолітичної активності крові і тканин.

Застосовувати також для запобігання вторинній гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові.

Протипоказання.

Тромбоемболія, коагулопатії внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові, ниркова недостатність, пологи, період вагітності та годування груддю, порушення мозкового кровообігу, схильність до тромбозів і тромбоемболічних захворювань, гематурія, тяжка форма ішемічної хвороби серця, підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, захворювання нирок із порушенням їх функції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект препарату знижують антикоагулянти та антиагреганти прямої та непрямої дії. Сумісне застосування з естрогеновмісними контрацептивами, фактором згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболій. Застосовують з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди (у т. ч. третиноїн).

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу пацієнтам із серцевими захворюваннями, рекомендовано проводити моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові. Застосування лікарського засобу потребує контролю коагулограми, особливо при ішемічній хворобі серця, після інфаркту міокарда, при патологічних процесах у печінці. При гематурії призначення лікарського засобу протипоказане через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності. Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

Залишок лікарського засобу не використовувати.

Цей лікарський засіб містить 15,4 ммоль (354 мг) натрію в 100 мл розчину. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах недоцільне через можливе виникнення тромбоемболічних ускладнень.

При необхідності застосування годування груддю слід припинити.

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

Дані відсутні, оскільки лікарський засіб слід застосовувати в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно. При необхідності досягнення швидкого ефекту (гостра гіпофібриногенемія) дорослим вводити краплинно не більше 100 мл розчину (5 г амінокапронової кислоти) зі швидкістю 50–60 крапель за хвилину протягом 15–30 хв. Протягом першої години вводити 4–5 г, а при тривалій кровотечі – до її повної зупинки – щогодини по 1 г, але не більше 8 г. При повторній кровотечі введення лікарського засобу повторювати з проміжками 4 години, проте не більше 8 годин.

Дітям.

При помірному підвищенні фібринолітичної активності амінокапронову кислоту призначати одноразово у дозі 0,05 г/кг маси тіла на добу. Доза для дітей залежно від віку становить: до 1 року: разова – до 2,5 мл, добова – 15 мл; від 2 до 6 років: разова – 2,5–5 мл, добова – 15–30 мл; від 7 до 10 років: разова – 5–7 мл, добова – 30–45 мл; від 11 до 18 років: разова – 7–14 мл, добова – 45–90 мл.

При гострих кровотечах дози для дітей становлять: до 1 року: разова – 5 мл, добова – 30 мл; від 2 до 4 років: разова – 5–7,5 мл, добова – 30–45 мл; від 5 до 8 років: разова – 7,5–10 мл, добова – 45–60 мл; від 9 до 10 років: разова – 15 мл, добова – 90 мл; від 11 до 14 років: разова – 20 мл, добова – 120 мл; від 15 до 18 років: разова – 28 мл, добова – 160 мл.

Курс лікування – від 3 до 14 днів.

Діти. Лікарський засіб можна застосовувати дітям.

Передозування.

Раптове зниження фібринолітичної активності крові. Виражені симптоми побічної дії: запаморочення, нудота, діарея, шкірний висип, ортостатична гіпотензія, судоми, головний біль, закладеність носа, гостра ниркова недостатність, рабдоміоліз, міоглобінурія. Посилення побічних реакцій, утворення тромбів, емболії. При тривалому застосуванні (більше 6 днів) високих доз (для дорослих – більше 24 г на добу) – геморагії.

Лікування. У разі передозування введення лікарського засобу припинити і проводити відповідну симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, висип.

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

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: запаморочення, головний біль, судоми, шум у вухах.

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

З боку травної системи: блювання, нудота, діарея.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, міоглобінурія.

Загальні розлади: зміни у місці введення.

Інші: рабдоміоліз. При перевищенні швидкості введення можлива брадикардія, екстрасистолія, озноб, підвищення температури тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пляшки зберігати у вертикальному положенні (пробкою догори).

Несумісність. При внутрішньовенній інфузії не змішувати в одній ємності з іншими інфузійними розчинами.

Упаковка. По 100 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.