

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА

(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.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ B02A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин кислоти амінокапронової чинить гемостатичну, антифібринолітичну дію при кровотечах, зумовлених підвищеним фібринолізмом. Його дія пов'язана з блокадою активаторів плазміногену і частковим пригніченням впливу плазміну. Препарат інгібує також біогенні поліпептиди — кініни. Сприяє стабілізації фібрину та його відкладенню у судинному руслі, індукує агрегацію тромбоцитів та еритроцитів.

Амінокапронова кислота чинить антиалергічну, протівірусну дію, посилює детоксикуючу функцію печінки. Інгібує протеолітичну активність, асоційовану з вірусом грипу. Амінокапронова кислота здійснює гальмуючий вплив на ранні етапи взаємодії вірусу з чутливими клітинами, а також пригнічує протеолітичний процесинг гемаглютиніну. Внаслідок цього не створюється функціонально-активний білок вірусу грипу, який забезпечує його інфекційну активність, та знижується кількість дочірнього інфекційного вірусу. Амінокапронова кислота не тільки проявляє протівірусну активність, але також поліпшує деякі клітинні і гуморальні показники специфічного і неспецифічного захисту організму при респіраторних вірусних інфекціях.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні дія виявляється через 15–20 хвилин. Швидко виводиться нирками: 40–60 % введеної кількості через 4 години виділяється із сечею. При порушенні видільної функції нирок концентрація кислоти амінокапронової у крові значно зростає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотечі після хірургічних операцій і різні патологічні стани, пов'язані з підвищенням фібринолітичної активності крові і тканин.

Запобігання розвитку вторинної гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові.

Лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; схильність до тромбозів і тромбоемболічних захворювань, тромбоемболія; коагулопатії 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.

Ефект препарату послаблюють антикоагулянти та антиагреганти прямої і непрямої дії. Одночасне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, факторами згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболії. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди (у т. ч. третиноїн).

Особливості застосування.

При внутрішньовенному введенні необхідний контроль коагулограми, особливо при ішемічній хворобі серця, після інфаркту міокарда, при патологічних процесах у печінці. При гематурії призначення препарату протипоказано через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності (див. розділ «Протипоказання»). Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом. Застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу пацієнтам із серцевими захворюваннями, рекомендовано проводити моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові.

Залишок препарату не використовувати.

Цей лікарський засіб містить 15,4 ммоль (або 354,06 мг) натрію в 100 мл. Слід бути обережним

при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. Недоцільне застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах у зв'язку з можливим виникненням тромбоемболічних ускладнень.

У разі необхідності застосування препарату 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 побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Розчин «Кислоти амінокапронової» призначати перорально або внутрішньовенно.

Перорально дорослим призначати 5 г (100 мл) препарату. Потім щогодинно по 1 г (20 мл) протягом 8 годин до повної зупинки кровотечі.

При необхідності досягнення швидкого ефекту (гостра гіпофібриногенемія) вводити внутрішньовенно краплинно до 100 мл розчину (5 г) зі швидкістю 50–60 крапель за хвилину протягом 15–30 хвилин. Протягом першої години вводити у дозі 4–5 г, а у випадку тривалої кровотечі — до її повної зупинки — вводити щогодинно по 1 г, але не більше 8 годин.

При повторній кровотечі введення 5 % розчину повторити.

Діти.

При помірному підвищенні фібринолітичної активності «Кислоту амінокапронову» призначати дітям у дозі 0,05 г/кг маси тіла 1 раз на добу. Доза залежно від віку становить:

- дітям віком 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 становлять:

- дітям віком 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.

З метою профілактики і лікування грипу та ГРВІ лікарський засіб застосовувати перорально та місцево (0,5-1 мл у ніс 3-4 рази на добу).

Перорально дітям препарат призначати у дозах:

- дітям віком до 2 років — 1-2 г (20-40 мл 5 % розчину на добу) — по 1-2 чайні ложки 4 рази на добу (0,02-0,04 г/кг — разова доза), можна додавати до їжі або напоїв;
- дітям віком від 2 до 6 років — 2-4 г (40-80 мл 5 % розчину на добу) — 1-2 столові ложки 4 рази на добу;
- дітям віком від 7 років та дорослим — 4-5 г (80-100 мл 5 % розчину на добу), розподіливши добову дозу на 4 прийоми.

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

Водночас обґрунтованим є місцеве застосування амінокапронової кислоти. Рекомендовано кожні 3-4 години закладати у носові ходи на 5-10 хвилин ватні турунди, зволожені 5 % розчином амінокапронової кислоти, або у вказані строки закапувати по 3-5 крапель розчину у кожен носовий хід.

Амінокапронову кислоту у разі необхідності можна застосовувати у комбінації з іншими противірусними препаратами та інтерфероном і його індукторами.

Інтраназальні інстиляції амінокапронової кислоти (3-4 рази на добу) доцільно проводити протягом епідемічного періоду з метою профілактики грипу, що доцільно доповнити ентеральним (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 корегувати дозу та призначати повторний курс лікування.

Діти.

Даних щодо обмеження застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Симптоми. 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 серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, субендокардіальний крововилив, брадикардія, аритмія.

З боку травної системи: нудота, діарея, блювання.

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

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

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

Загальні розлади: зміни у місці введення.

Інші: міоглобінурія, рабдоміоліз, гостра ниркова недостатність. При перевищенні швидкості введення можлива брадикардія, екстрасистолія, озноб, підвищення температури.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у вертикальному стані в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 100 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.