

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА

### **Склад:**

*діюча речовина:* амінокапронова кислота;

1 таблетка містить амінокапронової кислоти 500 мг;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон (полівінілпіролідон), натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

### **Фармакотерапевтична група.**

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ B02A A01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Амінокапронова кислота інгібує фібриноліз у крові та тканинах. Блокуючи активатори плазміногену та частково пригнічуючи дію плазміну, чинить специфічну кровоспинну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу. Крім того, Амінокапронова кислота гальмує дію стрептокінази, урокінази і тканинних кіназ, яка полягає в активуванні фібринолізу; нейтралізує ефекти калікреїну, трипсину, гіалуронідази, зменшує проникність капілярів, пригнічує утворення антитіл. Завдяки пригніченню фібринолізу вона має широкий спектр фармакологічної дії, у тому числі імунодепресивну, протизапальну та антиалергічну активність, що забезпечує високий терапевтичний ефект при різних захворюваннях, які супроводжуються активацією фібринолізу.

Амінокапронова кислота гальмує патологічну протеолітичну активність, спричинену дією вірусу грипу, інгібує процеси поділу вірусу, діючи на ранні етапи взаємодії вірусу з чутливою клітиною. Покращує деякі клітинні та гуморальні показники специфічного і неспецифічного захисту при респіраторних вірусних інфекціях. Препарат малотоксичний.

#### *Фармакокінетика.*

Амінокапронова кислота добре всмоктується при прийомі внутрішньо. Концентрація її в крові досягає максимуму протягом 1-2 годин. Активно виводиться нирками у незміненому стані – близько 40-60 % амінокапронової кислоти протягом 4 годин.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Профілактика і лікування паренхіматозних кровотеч, геморагій зі слизових оболонок, менорагій, кровотеч з ерозій і виразок шлунка та кишечника. Профілактика кровотеч при операціях на печінці, легенях, підшлунковій залозі. Різні види гіперфібринолізу, у т. ч. пов'язані з застосуванням тромболітичних препаратів та масивного переливання консервованої крові. Як симптоматичний засіб – кровоточивість, зумовлена тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія).

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, схильність до тромбозів і тромбоемболічних захворювань, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання, макрогематурія, захворювання нирок із порушенням їх функції, ниркова недостатність, гематурія, тяжка форма ішемічної хвороби серця, порушення мозкового кровообігу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Застосування Амінокапронової кислоти у таблетках можна поєднувати з вливанням розчинів глюкози, гідролізатів, протишокових розчинів.

При прийомі внутрішньо добре поєднується з тромбіном. Ефект препарату послаблюють антиагреганти та антикоагулянти прямої і непрямой дії. Сумісне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболій.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди.

**Особливості застосування.** З обережністю призначати при захворюваннях серця, печінковій та/або нирковій недостатності.

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

Не рекомендується застосування препарату при гематурії (у зв'язку з небезпекою розвитку гострої ниркової недостатності).

При менорагіях ефективний прийом з першого до останнього дня місячних.

Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

**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 виконання потенційно небезпечних видів діяльності внаслідок можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки Амінокапронової кислоти призначати внутрішньо. Добову дозу для дорослих ділити на 3-6 прийомів, для дітей – на 3-5 прийомів.

*Помірно виражене підвищення фібринолітичної активності крові. Дорослим зазвичай призначати у добовій дозі 5-24 г (10-48 таблеток).*

Добова доза для дітей віком 3-6 років становить 3-6 г (6-12 таблеток), 7-10 років – 6-9 г (12-18 таблеток). Для підлітків максимальна добова доза – 10-15 г (20-30 таблеток).

*Гострі кровотечі (з підвищенням фібринолітичної активності, у т.ч. гастроінтестинальні).* Разова доза препарату дорослим становить 5 г (10 таблеток) впродовж першої години лікування, із подальшим прийомом по 1-2 г (2-4 таблетки) щогодини, впродовж 8 годин, або до зупинки кровотечі. Добова доза для дітей при гострих крововтратах: віком 3-4 роки – 6-9 г (12-18 таблеток), 5-8 років – 9-12 г (18-24 таблетки), 9-10 років – 18 г (36 таблеток).

*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 (6 таблеток) кожні 6 годин.

*Профілактика і зупинка кровотечі при стоматологічних втручаннях.* Дорослим призначати по 2-3 г (4-6 таблеток) 3-5 разів на добу.

Для дорослих середня добова доза становить 10-18 г (20-36 таблеток), максимальна добова доза – 24 г (48 таблеток). Курс лікування – 3-14 днів.

Дітям віком до 3 років препарат призначати в іншій лікарській формі.

При станах, що супроводжуються різними видами гіперфібринолізу, тривалість перорального застосування амінокапронової кислоти залежить від клінічної картини і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Разова доза при повторному застосуванні залежить від стану системи згортання крові. Лікар може коригувати дозу та призначати повторний курс лікування.

**Діти.** Препарат застосовувати дітям віком від 3 років відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

### **Передозування.**

*Симптоми:* 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 застосування препарату припинити і проводити відповідну симптоматичну терапію.

### **Побічні реакції.**

*Препарат зазвичай добре переноситься, проте можливе виникнення наступних побічних реакцій.*

*Алергічні реакції:* можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.

*З боку серцево-судинної системи:* ортостатична гіпотензія, субендокардіальний

крововилив, брадикардія, аритмії.

З боку травного тракту: нудота, діарея, блювання.

З боку системи крові: порушення згортання крові, геморагії.

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

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.** 4 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці або по 20 таблеток у контейнері.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.