

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения



Аминокапроновая кислота

Регистрационный номер: Р N003799/01 от 02.10.2009

Торговое название препарата: Аминокапроновая кислота

Международное непатентованное название: Аминокапроновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Активное вещество: аминокапроновая кислота - 50 г;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 г, вода для инъекций - до 1 л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство, ингибитор фибринолиза.

Код АТХ: B02AA01.

Фармакологическое действие

Оказывает гемостатическое действие. Тормозит превращение профибринолизина в фибринолизин, по-видимому, за счет ингибирования активатора этого процесса, а так же оказывает прямое угнетающее влияние на фибринолизин; тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы и тканевых киназ на фибринолиз, нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Обладает противоаллергической активностью, улучшает антитоксическую функцию печени. При внутривенном введении действие проявляется через 15-20 минут.

Фармакокинетика

Препарат быстро выводится почками - 40 - 60 % введенного количества через 4 часа выделяется в неизменном виде. При нарушении выделительной функции почек концентрация аминокапроновой кислоты в крови значительно возрастает.

Показания к применению

Кровотечения (гиперфибринолиз, гипо- и афибриногенемия). Кровотечения при хирургических вмешательствах на органах, богатых активаторами фибринолиза (сердце, головном и спинном мозге, легких, щитовидной и поджелудочной железах, предстательной железе), сосудах в области уха, горла, носа. 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 препарату, гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия), склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям, нарушения мозгового кровообращения, нарушения функции почек, заболевания почек с нарушением выделительной функции, диссеминированное внутрисосудистое свертывание.

С осторожностью Артериальная гипотензия, клапанные пороки сердца, гематурия, кровотечение из верхних мочевыводящих путей неустановленной этиологии, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко, поэтому препарат противопоказано применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Вводится внутривенно, капельно.

При остром кровотечении 4-5 г (разведенных в 80-100 мл 0,9 % растворе натрия хлорида) препарата в течение 1 часа, затем при необходимости по 1 г (20 мл) препарата каждый час в течение 8 часов или до полной остановки кровотечения. При продолжающемся кровотечении инфузии повторяют каждые 4 часа.

Суточная доза для взрослых 5-30 г.

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

Побочное действие

Головокружение, шум в ушах, головная боль, тошнота, диарея, заложенность носа, кожная сыпь, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, судороги, рабдомиолиз, миоглобинурия, острая почечная недостаточность, субэндокардиальное кровоизлияние.

Передозировка

Если при введении аминокапроновой кислоты развиваются начальные признаки токсического действия, следует прекратить введение препарата и провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антикоагулянты прямого и непрямого действия, антиагреганты снижают эффективность. Введение препарата можно сочетать с введением раствора глюкозы, гидролизаторов и протившоковых растворов. При остром фибринолизе, когда резко падает содержание фибриногена в крови, введение аминокапроновой кислоты необходимо дополнять последующей инфузией фибриногена в средней суточной дозе 2-4 г (максимальная доза 8 г).

Особые указания

Не целесообразно применение аминокапроновой кислоты у женщин для профилактики повышенной кровопотери при родах, так как возможно возникновение тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде.

При длительной терапии необходимо контролировать картину крови.

Не рекомендуется введение аминокапроновой кислоты при гематурии в связи с опасностью развития острой почечной недостаточности.

Назначение препарата требует проверки фибринолитической активности крови и концентрации фибриногена в крови. При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Учитывая, что препарат может вызывать головокружение, головную боль, снижение артериального давления не рекомендуется при приеме аминокапроновой кислоты управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 50 мг/мл.

По 100 мл, 200 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укуренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 35 бутылок по 100 мл или 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками («чехлами») без предварительной укладки в пачки.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 0 до 20 °С в вертикальном положении пробкой вверх. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. По истечению срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬИИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.