

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл

Регистрационный номер: ЛСР-003763/08

Международное название: Аминокапроновая кислота

Торговое 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: Бесцветная, прозрачная 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 также оказывает прямое угнетающее влияние на фибринолизин; тормозит активирующие действие стрептокиназы, урокиназы и тканевыхкиназа на фибринолиз, нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Обладает противовалерьянческой активностью, улучшает антигипоксическую функцию печени. При внутривенном введении гемостатическое 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 гиподифибриногемии 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, ДВС-синдром, беременность. Не следует назначать больным с гематурией или перед инфузией концентрата протромбинового комплекса.

С осторожностью – заболевания сердца, кровотечения из верхних мочевыводящих путей неустановленной этиологии, печеночная недостаточность, артериальная гипотензия, клапанные пороки сердца.

Способ применения и дозы

Вводится внутривенно капельно.

Суточная доза для взрослых составляет 5-30 г. При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гиподифибриногенемия) вводят внутривенно капельно до 100 мл стерильного 5% раствора на изотоническом растворе натрия хлорида со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение 1-го часа вводят в дозе 4-5 г; в случае продолжающегося кровотечения – до его полной остановки - по 1 г каждый час не более 8 часов. При необходимости введение 5% раствора кислоты аминокапроновой повторить.

Детям – из расчета 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33 мг/кг, максимальная суточная доза – 18 г/м² поверхности тела.

Длительность терапии - 3-14 дней.

Побочное действие

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

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антикоагулянты прямого и непрямого действия, антиагреганты снижают эффективность. Можно сочетать с введением гидролизатов, раствором, декстрозы (глюкозы), противосудорожных растворов. При остром фибринолизе дополнительно необходимо ввести фибриноген в средней суточной дозе 2-4 г (максимальная доза 8 г).

Особые указания

В связи с возможностью тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде не целесообразно применение аминокапроновой кислоты для профилактики кровотечений при родах у женщин.

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.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 50 мг/мл по 100 мл в бутылках стеклянных.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

36 бутылок вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок, в ящике из гофрокартона.

Условия хранения.

В защищенном от света месте, в вертикальном положении (пробкой вверх) при температуре от 0 до 25°С.

Замораживание препарата не допускается.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «МОСФАРМ», Россия
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, городское поселение Богородское, рабочий пос. Богородское, д. № 63
Тел/факс: 8 (496) 545 3000