

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА
(AMINOCAPROIC ACID)

Склад:

діюча речовина: амінокапроїк 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. Код АТХ.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Блокуючи активатори плазміногену та частково пригнічуючи дію плазміну, кислота амінокапронова забезпечує специфічну кровоспинну дію при кровотечах, пов'язаних з підвищенням фібринолізу. Препарат також інгібує активність біогенних поліпептидів – кінінів, проявляє протиалергічну активність, стимулює антиоксидантну 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 кислоти амінокапронової 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, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові, ниркова недостатність, пологи, порушення мозкового кровообігу, схильність до тромбозів, гематурія, тяжка форма ішемічної хвороби серця, підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, схильність до тромбоемболічних захворювань, захворювання нирок із порушенням їх функції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект Амінокапронової кислоти знижують антикоагулянти та антиагреганти. Спільне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові ІХ підвищує ризик тромбоемболій. Застосовують з обережністю у пацієнтів, які приймають ретиноїди (у т.ч. третіонін).

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю у пацієнтів із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу у пацієнтів з 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 небажане через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності. Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

Залишок препарату не використовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Недоцільне застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах через можливе виникнення тромбоемболічних ускладнень. При необхідності застосування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 5 % розчину зі швидкістю 50-60 крапель/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 залежно від віку становить: дітям віком до 1 року: разова – до 2,5 мл, добова – 15 мл; віком 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; віком 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, закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.

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

З боку системи крові: рабдоміоліз, міоглобінурія, порушення згортання крові, геморагії.

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

З боку травної системи: блювання, нудота, діарея.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.

По 100 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 11700, Житомирська обл, м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.