

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Аминокапроновая кислота-СОЛОфарм**Регистрационный номер:** ЛП-004476**Торговое наименование:** Аминокапроновая кислота-СОЛОфарм**Международное непатентованное наименование:** Аминокапроновая кислота**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав**

1 л препарата содержит:

Действующее вещество:

Аминокапроновая кислота 50,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 9,0 г

Вода для инъекций до 1,0 л

Теоретическая осмолярность: 689 мОсм/л

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатическое средство – ингибитор фибринолиза.

Код АТХ: B02AA01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Препарат также ингибирует биогенные полипептиды – кинины (тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы, тканевых киназ на фибринолиз), нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Аминокапроновая кислота обладает противоаллергической активностью, усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антилептообразование.

Фармакокинетика

При внутривенном введении действие проявляется через 15-20 минут. Препарат быстро выводится почками – 40-60 % введенного количества через 4 часа выделяется с мочой 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 и патологических состояниях, сопровождающихся повышением фибринолитической активности крови (при нейрохирургических, внутриполостных, торакальных, гинекологических и урологических операциях, в т.ч. на предстательной железе, легких, поджелудочной железе; тонзилэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения, при операциях на сосудах в области уха, горла, носа).
- Заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом.
- Преждевременная отслойка плаценты, длительная задержка в полости матки мертвого плода, осложненный аборт.
- Профилактика вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, склонность к тромбозам и тромбозоболическим заболеваниям, гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбозоболия), коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови, нарушения мозгового кровообращения, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, кровотечения из верхних мочевыводящих путей (из-за риска интратрениальной обструкции, обусловленной тромбозом клубочковых капилляров или образованием сгустков в просвете лоханки и мочеточников; применение в этом случае возможно, только если ожидается польза превышает потенциальный риск), субарахноидальное кровоизлияние, печеночная недостаточность, нарушение функции почек, детский возраст до 1 года, клапанные пороки сердца (ввиду отсутствия клинических данных по безопасности и эффективности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности противопоказано. Данные по применению аминокапроновой кислоты у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных были выявлены нарушения фертильности и тератогенный эффект при применении аминокапроновой кислоты. Отсутствуют данные об экскреции аминокапроновой кислоты в грудное молоко, в связи с чем на период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно. При необходимости достижения быстрого эффекта (острая фибриногенемия) вводят до 100 мл 50 мг/мл раствора со скоростью 50-60 капель в минуту в течение 15-30 минут. В течение 1-го часа вводят в дозе 4,0-5,0 г (80 - 100 мл), а затем при необходимости по 1,0 г (20 мл) каждый час в течение около 8 ч или до полной остановки кровотечения. В случае продолжающегося или повторного кровотечения вливания повторяют каждые 4 часа.

Суточная доза для взрослых – 5,0-30,0 г.

Детям, из расчета 100 мг/кг – в 1 ч, затем 33 мг/кг/4ч; максимальная суточная доза – 18 г/м² поверхности тела. Суточная доза для детей до 1 года – 3,0 г; 2-6 лет – 3,0-6,0 г; 7-10 лет – 6,0-9,0 г; от 10 лет – как для взрослых. При острых кровопотерях; детям до 1 года – 6,0 г, 2-4 лет – 6,0-9,0 г, 5-8 лет – 9,0-12,0 г, 9-10 лет – 18,0 г. Длительность лечения – 3-14 дней.

Побочное действие

Ниже указаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень частые ($\geq 10\%$), частые (1-10%), нечастые (0,1-1%), редкие (0,01-0,1%), очень редкие ($< 0,01\%$) и неустановленной частоты.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – общая слабость, боль и некроз в месте введения; нечасто – отек, кожная сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические и анафилактикоидные реакции; неустановленной частоты – макулопапулезные высыпания.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия; редко – периферическая ишемия; неустановленной частоты – субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, диарея, тошнота, рвота. **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** нечасто – агранулоцитоз, нарушение коагуляции; неустановленной частоты – лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: нечасто – мышечная слабость, миалгия; редко – повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), миозит; неустановленной частоты – миопатия, миоглобинурия, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль; очень редко – спу-

танность сознания, судороги, бред, галлюцинации, внутричерепная гипертензия, инсульт, обморок.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – заложенность носа; нечасто – одышка; редко – тромбоэмболия легочной артерии; неуставленной частоты – воспаление верхних дыхательных путей.
Нарушения со стороны органа зрения: редко – снижение зрения, слезотечение.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – шум в ушах.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неуставленной частоты – увеличение содержания мочевины в сыворотке крови, острая почечная недостаточность, почечная колика, нарушение функции почек.
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: неуставленной частоты – сухая эякуляция.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия, сердечная и острая почечная недостаточность, судороги, в отдельных редких случаях возможна гиперкоагуляция с риском тромбообразования и эмболии. Для коррекции повышенной свертываемости крови рекомендуется применять стрептокиназу, урокиназу, фибринолизин и гепарин.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия.

Аминокапроновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с введением гидролизатов, растворов декстрозы (глюкозы), протившоковых растворов. При остром фибринолизе дополнительно необходимо ввести фибриноген в средней суточной дозе 2,0-4,0 г (максимальная доза 8,0 г).

Нельзя смешивать раствор аминокапроновой кислоты с растворами, содержащими левулезу, пенициллин, а также препараты крови. Снижение эффективности при одновременном приеме антикоагулянтов прямого и непрямого действия, антиагрегантов.

Одновременное применение аминокапроновой кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] может сопровождаться повышенным риском тромбозов.

В раствор аминокапроновой кислоты не следует добавлять никаких лекарственных средств.

Особые указания

Аминокапроновая кислота ингибирует действие активаторов пламиногена и, в меньшей степени, активность пламина. Препарат не следует назначать без определенного диагноза и/или лабораторного подтверждения гиперфибринолиза.

При назначении препарата необходимо установить источник кровотечения и контролировать фибринолитическую активность крови и концентрацию фибриногена в крови.

При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Не рекомендуется применение аминокапроновой кислоты у женщин с целью профилактики повышенных кровопотерь при родах в связи с возможностью тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде.

В редких случаях, после длительного применения, были зарегистрированы поражения скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьировать от легкой миалгии со слабостью и усталостью до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. При этом наблюдается повышение активности мышечных ферментов в сыворотке крови, прежде всего КФК. Поэтому необходимо контролировать активность КФК у пациентов во время длительной терапии. В случае выявления увеличения активности КФК лечение препаратом следует прекратить. При возникновении миопатии необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

При быстром введении возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии и нарушения сердечного ритма.

Применение аминокапроновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 50 мг/мл.

По 100 или 250 мл во флаконы полипропиленовые (не содержит ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы со самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы со самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

По 100 или 250 мл в бутылки стеклянные или флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными.

Одна бутылка или флакон стеклянный, или флакон полипропиленовый типа 1 вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

От 1 до 40 бутылок или флаконов вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов (бутылок), в гофрокоробе из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com