

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
« 21 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КИСЛОТА АМИНОКАПРОНОВАЯ

Торговое название

Кислота аминокaproновая

Международное непатентованное название

Аминокaproновая кислота

Состав

Действующее вещество: кислота аминокaproновая;
1 мл раствора содержит кислоты аминокaproновой 50 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антигеморрагические препараты. Антифибринолитики.
Аминокислоты. Аминокaproновая кислота.

Код АТХ: B02AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Раствор кислоты аминокaproновой оказывает гемостатическое, антифибринолитическое действие при кровотечениях, обусловленных повышенным фибринолизом. Его действие связано с блокадой активаторов плазминогена и частичным угнетением влияния плазмينا. Лекарственное средство ингибирует также биогенные полипептиды – кинины. Способствует стабилизации фибрина и его отложению в сосудистом русле, индуцирует агрегацию тромбоцитов и эритроцитов.

Аминокaproновая кислота оказывает противоаллергическое, противовирусное действие, усиливает детоксикационную функцию печени, ингибирует протеолитическую активность, ассоциированную с вирусом гриппа. Аминокaproновая кислота оказывает тормозящее влияние на ранние этапы взаимодействия вируса с чувствительными клетками, а также подавляет протеолитическую активность гемагглютинаина. Вследствие

этого не образуется функционально активный белок вируса гриппа, который обеспечивает его инфекционную активность, и снижается количество дочернего инфекционного вируса. Аминокапроновая кислота не только проявляет противовирусную активность, но также улучшает некоторые клеточные и гуморальные показатели специфической и неспецифической защиты организма при респираторных вирусных инфекциях.

Фармакокинетика

При внутривенном введении действие аминокапроновой кислоты проявляется через 15–20 минут. Быстро выводится почками 40–60 % введенного количества, через 4 часа выделяется с мочой. При нарушении выделительной функции почек концентрация кислоты аминокапроновой в крови значительно возрастает.

Показания

Кровотечения после хирургических операций и различные патологические состояния, связанные с повышением фибринолитической активности крови и тканей.

Применяют для предотвращения развития вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

Для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ у детей и взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лекарственному средству. Склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям; тромбоэмболия; коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови; заболевания почек с нарушением их функции; почечная недостаточность; гематурия; период беременности, родов и кормления грудью; тяжелая форма ишемической болезни сердца. Нарушение мозгового кровообращения.

Способ применения и дозы

Раствор кислоты аминокапроновой назначать внутрь или внутривенно.

Внутрь взрослым назначать 5 г (100 мл) препарата, затем каждый час по 1 г (20 мл) в течение 8 часов до полной остановки кровотечения.

При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гипофибриногенемия) вводить внутривенно капельно до 100 мл раствора (5 г) со скоростью 50–60 капель в минуту в течение 15–30 минут. В течение первого часа вводить в дозе 4–5 г, а в случае продолжительного кровотечения вводить каждый час по 1 г до полной остановки кровотечения, однако не более 8 часов.

При повторном кровотечении введение 5 % раствора повторить.

Дети

При умеренном повышении фибринолитической активности кислоту аминокапроновую назначать однократно детям в дозе 0,05 г/кг массы тела в сутки.

В зависимости от возраста ребенка доза составляет:

- до 1 года: разовая – до 2,5 мл, суточная – 15 мл;
- от 2 до 6 лет: разовая – 2,5–5 мл, суточная – 15–30 мл;
- от 7 до 10 лет: разовая – 5–7 мл, суточная – 30–45 мл;
- от 11 до 18 лет: разовая – 7–14 мл, суточная – 45–90 мл.

При острых кровотечениях дозы для детей составляют:

- до 1 года: разовая – 5 мл, суточная – 30 мл;
- от 2 до 4 лет: разовая – 5–7,5 мл, суточная – 30–45 мл;
- от 5 до 8 лет: разовая – 7,5–10 мл, суточная – 45–60 мл;
- от 9 до 10 лет: разовая – 15 мл, суточная – 90 мл;
- от 11 до 14 лет: разовая – 20 мл, суточная – 120 мл;
- от 15 до 18 лет: разовая – 28 мл, суточная – 160 мл.

Курс лечения – от 3 до 14 дней.

С целью профилактики и лечения гриппа и ОРВИ лекарственное средство применять

перорально и местно (0,5–1,0 мл в нос 3–4 раза в сутки).

Перорально детям препарат назначать в дозах:

- детям в возрасте до 2 лет – 1–2 г (20–40 мл 5 % раствора в сутки) – по 1–2 чайные ложки 4 раза в сутки (0,02–0,04 г/кг – разовая доза), можно добавлять к пище или напиткам;
- детям в возрасте от 2 до 6 лет – 2–4 г (40–80 мл 5 % раствора в сутки) – 2–4 чайные ложки 4 раза в сутки;
- детям в возрасте от 7 лет и взрослым – 4–5 г (80–100 мл 5 % раствора в сутки), распределив суточную дозу на 4 приема.

Для более точного дозирования раствора целесообразно использовать медицинский шприц без иглы объемом 10 или 20 мл.

В то же время, обоснованным является местное применение аминокaproновой кислоты. Рекомендовано каждые 3–4 часа закладывать в носовые ходы на 5–10 минут ватные турунды, увлажненные 5 % раствором аминокaproновой кислоты, или в указанные сроки инстиллировать (закапывать) по 3–5 капель раствора в каждый носовой ход.

Аминокaproновую кислоту при необходимости можно применять в комбинации с другими противовирусными препаратами, интерфероном и его индукторами.

Интраназальные инстилляции аминокaproновой кислоты (3–4 раза в сутки) целесообразно проводить в течение эпидемического периода с целью профилактики, дополнив энтеральным (как при лечении) применением препарата в очагах инфекции при контакте с больным.

Продолжительность перорального применения аминокaproновой кислоты при гриппе и ОРВИ составляет 3–7 дней.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально. Также врач может корректировать дозу и назначить повторный курс лечения.

Дети

Данных об ограничении применения препарата у детей нет.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, субэндокардиальное кровоизлияние, брадикардия, аритмии.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота.

Со стороны системы свертывания крови: нарушение свертывания крови, при длительном применении (более 6 дней) высоких доз (для взрослых – свыше 24 г в сутки) – геморрагии.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах, судороги.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: заложенность носа, катаральные явления верхних отделов дыхательных путей.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, сыпь.

Общие расстройства: изменения в месте введения.

Со стороны мочевыделительной системы: миоглобинурия, острая почечная недостаточность.

Другие: рабдомиолиз. При превышении скорости введения возможна брадикардия, экстрасистолия, озноб, повышение температуры.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на asia.kppv@uf.ua или обратиться по телефону: +996 550 740402.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Эффект препарата ослабляют антикоагулянты и антиагреганты прямого и непрямого действия. Совместное применение с эстрогенсодержащими контрацептивами, фактором свертывания крови IX повышает риск тромбозов. Применять с осторожностью пациентам, принимающим ретиноиды (в том числе третиноин).

Особые указания

При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени. При гематурии назначение препарата противопоказано из-за угрозы возникновения острой почечной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»). Рекомендовано исключить жирную пищу при лечении препаратом.

Применять с осторожностью пациентам с заболеваниями сердца. При необходимости применения лекарственного средства пациентами с заболеваниями сердца, рекомендовано проводить мониторинг уровня креатинфосфокиназы в плазме крови. Остаток препарата не использовать.

Это лекарственное средство содержит 15,4 ммоль (или 354,05 мг)/дозу 100 мл препарата. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности. Нецелесообразно применение у женщин с целью профилактики повышенной кровопотери при родах, поскольку возможно возникновение тромботических осложнений. В случае необходимости применения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

В период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом и потенциально опасных видов деятельности по причине возможных побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Передозировка

Симптомы. Внезапное снижение фибринолитической активности крови. Выраженные симптомы побочного действия: головокружение, тошнота, диарея, кожные высыпания, ортостатическая гипотензия, судороги, головная боль, заложенность носа, острая почечная недостаточность, рабдомиолиз, миоглобинурия. Усиление побочных реакций, образование тромбов, эмболии. При длительном применении (более 6 дней) высоких доз (для взрослых – свыше 24 г в сутки) – геморрагии.

Лечение. В случае передозировки введение лекарственного средства прекратить и проводить соответствующую симптоматическую терапию.

Срок годности

3 года.

Нельзя применять после окончания срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Флаконы хранить в вертикальном положении.

Упаковка

По 100 мл во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми и обжатыми крышками алюминиево-полимерными.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.
Тел.: +38 (044) 281-01-01.