Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОНТРИКАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Контрикал®

МНН: апротинин (aprotinin)

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10 тыс. АТрЕ

Состав:

1 флакон содержит:

активное вещество: апротинин (в виде концентрированного раствора) 10 тыс. АТрЕ (антитрипсиновых единиц);

вспомогательные вещества: маннитол, хлористоводородная кислота 1%.

1 ампула содержит:

растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% (натрия хлорид, вода для инъекций).

Описание: лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета; растворитель - прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: протеолиза ингибитор.

Код АТХ: B02AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Поливалентный ингибитор протеаз, выделенный из легких крупного рогатого скота. Оказывает антипротеолитическое, антифибринолитическое и гемостатическое действие. Инактивирует важнейшие

59809

протеазы (трипсин, химотрипсин, калликреин), которые играют важную роль в патофизиологических процессах. Тормозит как суммарную протеолитическую активность, так и активность отдельных протеолитических ферментов.

Апротинин полностью инактивирует протеолитическую активность плазмина, блокирует активацию плазминогена.

Антипротеазная активность апротинина определяет эффективность при поражениях поджелудочной железы и других состояниях с высоким содержанием калликреина и др. протеиназ в плазме и тканях. Снижает фибринолитическую активность крови, тормозит фибринолиз и оказывает гемостатическое действие при коагулопатиях. Блокада калликреин-кининовой системы позволяет использовать его для профилактики и лечения различных форм шока.

Фармакокинетика. После внутривенного введения апротинин быстро распределяется во внеклеточном пространстве, кратковременно накапливается в печени. Разрушается лизосомальными ферментами почек. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2 часа. Выводится с мочой.

Показания к применению

Кровотечения и кровоизлияния, обусловленные гиперфибринолитическими нарушениями гемостаза, в том числе послеоперационные, посттравматические; до, после и во время родов; геморрагические осложнения тромболитической терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к апротинину или другим белкам крупного рогатого скота; синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (за исключением фазы коагулопатии); при использовании сердечно-легочного шунтирования во время операции аорто-коронарного шунтирования; первый и третий триместры беременности; период лактации (безопасность применения не установлена).

С осторожностью

Предшествующая терапия апротинином, аллергический диатез, склонность к развитию аллергических реакций.

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения.

1 АТрЕ (антитрипсиновая единица) эквивалентна 1,33 КИЕ (каллекреиновым ингибирующим единицам).

Содержимое 1 флакона растворяют раствором натрия хлорида 0,9% в соотношении 1:1 (1 флакон:1 ампула).

Раствор вводят внутривенно струйно (медленно, до 2-3 мл в 1 минуту) или путем краткой или длительной капельной инфузии.

Начальная доза 350000 АТрЕ (465500 КИЕ), затем каждые 4 часа вводят в дозе 140000 АТрЕ (186200 КИЕ).

При нарушениях гемостаза до, после и во время родов начальная доза 700000 АТрЕ (931000 КИЕ), затем по 140000 АТрЕ (186200 КИЕ) каждый час до остановки кровотечения.

Детям препарат Контрикал® вводят в суточной дозе 14000 АТрЕ (18620 КИЕ) на 1 кг массы тела.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, бледность кожных покровов;

Со стороны центральной нервной системы: психотические реакции, галлюцинации, спутанность сознания;

Аллергические реакции: сыпь, ринит, конъюнктивит, анафилактические реакции (вплоть до анафилактического шока);

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота (при быстром введении);

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность.

Местные реакции: тромбофлебит в месте введения (при длительной инфузии).

Прочие: бронхоспазм, обильное потоотделение, миалгия, повышение концентрации сывороточного креатинина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Контрикал® дозозависимо снижает активность стрептокиназы и урокиназы.

Препарат не следует комбинировать с другими лекарственными средствами, особенно с β-лактамными антибиотиками, гепарином, гормонами коры надпочечников.

Апротинин может подавлять активность неспецифической сывороточной холинэстеразы. Одновременное применение апротинина и суксаметония хлорида может удлинять период апноэ.

Особые указания

При использовании апротинина иногда возникают аллергические реакции, особенно после повторных введений в течение 6 месяцев. В случае, если во время второго введения симптомы гиперчувствительности не развились, то третье введение может запустить реакцию гиперчувствительности по типу анафилаксии. В случае развития аллергической реакции и появления симптомов шока введение препарата Контрикал® следует немедленно прекратить. При необходимости, в таких случаях проводят общепринятые меры по устранению этих осложнений, как, например, одно- или многоразовое внутривенное введение адреналина в дозе 0,05-0,1 мг, внутривенное введение преднизолона в дозе 250-1000 мг и введение плазмозаменителей.

Перед введением препарата Контрикал® у пациентов с аллергическим диатезом показано предварительное введение антигистаминных препаратов.

В редких случаях при лечении апротинином возникает почечная недостаточность.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10 тыс. АТрЕ.

10 тыс. АТрЕ активного вещества во флакон из бесцветного стекла с пробкой, алюминиевым колпачком, крышкой из полиэтилена.

2 мл растворителя в ампулы из бесцветного стекла.

5 флаконов с активным веществом и 5 ампул с растворителем в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

59809

14

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец РУ:

АВД.фарма ГмбХ и Ко.КГ,

Вазаштрассе 50, 01445 Радебойль, Германия

Производитель:

Ай Ди Ти Биологика ГмбХ,

Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия

Адрес для приема претензий в РФ:

ООО «Тева»

119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 10, стр. 1

тел. (495) 644-22-34; факс (495) 644-22-35/36

Представитель фирмы Ященко И.С.

ДОСТАВЛЕНО КОМПАНИИ * РАЗРЕШЕНИЕ ГРП ... "ПЛИВА ХРВАТСКА d.o.o." (Республика Хорватия) PLIVA HRVATSKA d.o.o. МОСКВА

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8

59809