

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аминометилбензойная кислота, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминометилбензойная кислота.

Каждый мл раствора содержит 10 мг аминометилбензойной кислоты (в пересчете на безводное вещество).

Каждая ампула содержит 50 мг аминометилбензойной кислоты (в пересчете на безводное вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Аминометилбензойная кислота показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при состояниях, при которых развивается системный гиперфибринолиз (передозировка активаторов плазминогена: стрептокиназы, урокиназы и т.д.);
- при снижении способности к формированию гемостатического тромба (при нарушении прокоагулянтного, тромбоцитарного или сосудистого компонентов гемостаза);
- при локализованных геморрагиях вследствие усиления местной фибринолитической активности (после тонзиллэктомии, операциях на простате, мочевом пузыре, меноррагиях);
- при хирургических операциях и разных патологических процессах с повышением фибринолитической активности крови; операциях на головном мозге (в том числе, при субарахноидальных кровоизлияниях), операциях на легких, сердце, сосудах, щитовидной и поджелудочной железах; после стоматологических вмешательств, при преждевременной отслойке нормально расположенной плаценты, длительной задержке в полости матки мертвого плода, маточном кровотечении; при острых панкреатитах; болезнях печени; носовых, желудочно-кишечных кровотечениях;
- для предупреждения развития вторичной гипофибриногенемии при массивных

переливаниях консервированной крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая разовая доза аминотетилбензойной кислоты составляет 50-100 мг (5-10 мл раствора 10 мг/мл). При необходимости введение можно повторять многократно с интервалом не менее 4-х часов.

Максимальная разовая доза аминотетилбензойной кислоты составляет 100 мг (10 мл раствора 10 мг/мл).

Максимальная суточная доза аминотетилбензойной кислоты составляет 1000 мг (100 мл раствора 10 мг/мл).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в связи с высокой частотой нарушений функции почек у пожилых пациентов (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек применение препарата противопоказано (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аминотетилбензойная кислота у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вводят внутривенно струйно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминотетилбензойной кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям;
- Гиперкоагуляционная фаза синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания (ДВС-синдром);
- Кровоизлияние в стекловидное тело;
- Тяжелые формы ишемической болезни сердца и ишемии мозга;

- Нарушение функции почек (см. раздел 4.2. и 4.4.);
- Беременность I триместр (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать:

- при гематурии, вызванной заболеваниями паренхимы почек, и кровотечениях из верхних отделов мочевыводящих путей (риск вторичной механической обструкции мочевыводящих путей сгустком крови);
- при беременности во II и III триместрах (см. раздел 4.6.);
- в период лактации (см. раздел 4.6.);
- при одновременном применении с антикоагулянтами (см. раздел 4.5.);
- при нарушениях мозгового кровообращения;
- пациентам пожилого возраста (см. раздел 4.2.).

Назначение аминотетилбензойной кислоты требует проверки фибринолитической активности крови и содержания фибриногена. При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при заболеваниях печени.

У пациентов с нарушенной функцией почек существует риск кумуляции из-за преимущественно почечной элиминации аминотетилбензойной кислоты (см. раздел 4.2. и 4.3.). У пациентов с нарушением функции почек следует применять другие ингибиторы фибринолиза, для которых есть рекомендации по режиму дозирования при почечной недостаточности (например, препараты транексамовой кислоты).

Ингибиторы фибринолиза следует применять с осторожностью при гематурии, вызванной заболеваниями паренхимы почек, поскольку в этих условиях часто наблюдается внутрисосудистое осаждение фибрина, что может усугубить поражение почек. Кроме того, в случаях массивного кровотечения любой этиологии из верхних мочевыводящих путей, антифибринолитическая терапия повышает риск образования сгустков крови в почечной лоханке и/или мочеточнике и, соответственно вторичной механической обструкции мочевыводящих путей и развитию анурии.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 45 мг натрия на разовую дозу (5 мл) и 90 мг натрия на максимальную разовую дозу (10 мл), что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение больших доз аминотетилбензойной кислотой и других гемостатических средств (например, этамзилата) может приводить к образованию тромбов, с одной стороны, за счет усиления формирования фибрина под действием гемостатиков, и с другой стороны, за счет медленного растворения образующихся тромбов ввиду антиплазминового действия аминотетилбензойной кислоты.

При одновременном применении аминотетилбензойной кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбиновым комплексом] увеличивается риск возникновения тромбоэмболических осложнений.

Антикоагулянты могут ослаблять антифибринолитическое действие аминотетилбензойной кислоты. В случае необходимости одновременное применение препарата с антикоагулянтами должно проводиться с особой осторожностью под строгим врачебным контролем (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях аминотетилбензойная кислота не оказывала тератогенного действия на животных.

Применение препарата Аминотетилбензойная кислота в первом триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Применение аминотетилбензойной кислоты на поздних сроках беременности возможно только в случае крайней необходимости и с особой осторожностью (см. раздел 4.4.).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли аминотетилбензойная кислота в грудное молоко.

Применение аминотетилбензойной кислоты в период лактации возможно только в случае крайней необходимости и с особой осторожностью (см. раздел 4.4.).

Фертильность

Исследования на животных не продемонстрировали репродуктивную токсичность аминотетилбензойной кислоты.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии аминотетилбензойной кислоты на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-оргannого класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: катаральные явления со стороны верхних дыхательных путей

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: рвота, диарея.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: почечная колика.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: тромбофлебит в месте инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
(Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки аминотилбензойной кислотой не описаны.

Симптомы

Симптомы передозировки неизвестны. Возможно повышение свертываемости крови и увеличение риска тромбозов.

Лечение

Симптоматическое. В случае передозировки необходима отмена препарата. В исключительных случаях возможно применение антикоагулянтов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; антифибринолитические средства; аминокислоты.

Код АТХ: B02AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: аминотилбензойная кислота относится к ингибиторам фибринолиза, синтетическим аналогам лизина. По своему действию аналогична эпислон-аминокапроновой кислоте, однако, значительно эффективнее ее. Специфическое кровоостанавливающее действие аминотилбензойной кислоты при кровотечениях, обусловленных повышением фибринолиза, связано с блокадой активаторов плазминогена и частичным угнетением влияния плазмина. Аминотилбензойная кислота ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Аминотилбензойная кислота ингибирует также биогенные полипептиды-кинины. Аминотилбензойная кислота усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителолиз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Аминотилбензойная кислота хорошо всасывается после внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови после внутримышечного введения достигается через

30-60 минут. После парентерального введения концентрация препарата в крови очень быстро снижается (через 3 часа аминотилбензойная кислота уже не обнаруживается в крови).

Распределение

Аминотилбензойная кислота была обнаружена в эритроцитах и всех изученных органах.

Биотрансформация

Аминотилбензойная кислота частично (10-15 % от введенной дозы) метаболизируется в N-ацетил-4-аминотилбензойную кислоту.

Элиминация

Аминотилбензойная кислота выводится почками. В течение первых 3 часов после введения выводится в среднем 10-50 % действующего вещества. 50-60 % введенной дозы выводится в неизменном виде с мочой в течение 24 часов. Экскреция с мочой больше, чем соответствует клубочковой фильтрации, поэтому следует учитывать возможность канальцевой секреции аминотилбензойной кислоты.

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек концентрация аминотилбензойной кислоты в крови значительно возрастает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла типа D. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги на липкой основе.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 2, 4, 10, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Введение аминотетилбензойной кислоты можно сочетать с введением белковых гидролизатов, раствора декстрозы (глюкозы), противошоковых инфузионных растворов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003896)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аминотетилбензойная кислота доступна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>