

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминокапроновая кислота, 5 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминокапроновая кислота.

Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат: аминокапроновая кислота - 50,0 г.

Теоретическая осмолярность - 689 мОсм/л.

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 инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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; тонзиллэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения);
- заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом;
- преждевременное отслоение плаценты, осложненный аборт;
- профилактика вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При необходимости достижения быстрого эффекта (острая гипофибриногенемия) вводят внутривенно капельно до 100 мл стерильного 5 % раствора на изотоническом растворе

Натрия хлорида, со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение 1-го часа вводят в дозе 4-5 г, в случае продолжающегося кровотечения - до его полной остановки - по 1 г каждый час не более 8 часов. В случае продолжающегося или повторного кровотечения вливания 5 % раствора аминокaproновой кислоты повторяют каждые 4 часа.

Суточная доза для взрослых - 5-30 г.

Длительность лечения - 3-14 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно, капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминокaproновой кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия);
- склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям;
- нарушения мозгового кровообращения;
- диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При назначении препарата требуется установить источник кровотечения и контролировать фибринолитическую активность крови и концентрацию фибриногена в крови. Необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Не рекомендуется применение аминокaproновой кислоты у женщин для профилактики повышенной кровоточивости в родах в связи с повышенным риском тромбообразования в послеродовом периоде.

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

В редких случаях, после длительного применения, описано поражение скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьировать от

умеренной миалгии и мышечной слабости до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. Необходимо контролировать креатинфосфокиназу (КФК) у пациентов, перенесших длительное лечение. Применение аминокaproновой кислоты должно быть прекращено, если наблюдается увеличение КФК. При возникновении миопатии, необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

Применение аминокaproновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

С осторожностью:

Артериальная гипотензия, клапанные пороки сердца, гематурия, кровотечение из верхних мочевыводящих путей (из-за риска интратенальной обструкции, обусловленной тромбозом клубочковых капилляров или образованием сгустков в просвете лоханки и мочеточников; применение в этом случае, возможно, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск), субарахноидальное кровоизлияние, печеночная недостаточность, нарушение функции почек.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 15,2 ммоль натрия (350 мг) на 100 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Снижение эффективности при одновременном приеме антикоагулянтов прямого и непрямого действия, антиагрегантов.

Одновременное применение аминокaproновой кислоты с концентратами протромбинового комплекса, препаратами фактора свертывания крови IX и эстрогенами может увеличить риск тромбоза.

Аминокaproновая кислота ингибирует действие активаторов плазминогена и, в меньшей степени, активность плазмина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности. Данные по применению аминокaproновой кислоты у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных были выявлены нарушения фертильности и тератогенный эффект при применении аминокaproновой кислоты.

Лактация

Отсутствуют данные об экскреции аминокaproновой кислоты в грудное молоко, в связи с чем, на период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщалось о возникновении головокружения, снижении артериального давления (в том числе ортостатической артериальной гипотензии) и головной боли.

Случаи миопатии и рандомиолиза, как правило, были обратимы после прекращения лечения, но креатинфосфокиназу (КФК) необходимо контролировать у пациентов, получающих длительное лечение аминокaproновой кислотой, и прекращать лечение, в случае повышения КФК.

Табличное резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$ (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
-------------------------	-----------------------	-----------------------

<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Нечасто	Агранулоцитоз, нарушение коагуляции.
	Частота неизвестна	Лейкопения, тромбоцитопения.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто	Аллергические и анафилактические реакции.
	Частота неизвестна	Макулопапулезные высыпания.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Часто	Головокружение, шум в ушах, головная боль.
	Очень редко	Спутанность сознания, судороги, делирий, галлюцинации, повышение внутричерепного давления, нарушение мозгового кровообращения, обморок.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Редко	Снижение остроты зрения, слезотечение.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	Часто	Шум в ушах.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Нечасто	Брадикардия.
	Частота неизвестна	Субэндокардиальное кровоизлияние.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Часто	Снижение артериального давления, ортостатическая артериальная гипотензия.
	Редко	Ишемия периферических тканей.
	Частота неизвестна	Тромбоз.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Часто	Заложенность носа.
	Нечасто	Одышка.
	Редко	Легочная эмболия.
	Частота неизвестна	Воспаление верхних дыхательных путей.

<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Боль в животе, диарея, тошнота, рвота.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто	Кожный зуд, сыпь.
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	Нечасто	Мышечная слабость, миалгия;
	Редко	Повышение активности КФК, миозит.
	Частота неизвестна	Острая миопатия, рандомиолиз, миоглобинурия.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Частота неизвестна	Острая почечная недостаточность, повышение азота мочевины крови, почечная колика, нарушение функции почек.
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Частота неизвестна	Сухая эякуляция.
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Часто	Головная боль, общая слабость, боль и некроз в месте введения.
	Нечасто	Отек.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03; + 7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, судороги, острая почечная недостаточность, в отдельных редких случаях возможна гиперкоагуляция с риском тромбообразования и тромбозов.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия. Аминокапроновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства, антифибринолитические средства; аминокислоты.

Код АТХ: B02AA01

Фармакодинамические эффекты

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. Кислота аминокапроновая обладает противоаллергической активностью, усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителообразование.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном введении действие проявляется через 15-20 минут. Выводится почками - 40-60 % введенного количества через 4 часа выделяется с мочой в неизменном виде. При нарушении выделительной функции почек происходит задержка выведения аминокапроновой кислоты, вследствие чего ее концентрация в крови резко возрастает.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид – 9,0 г.

Вода для инъекций – до 1,0 л.

6.2. Несовместимость

Нельзя смешивать раствор аминокaproновой кислоты с раствором, содержащими левулезу, пенициллин, а также препараты крови.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 0 до 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инфузий 5 %.

По 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, вместимостью 50, 100, 250, 450 и 500 мл соответственно, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

По 100 мл в бутылки полимерные вместимостью 100 мл.

На бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки.

По 1 бутылке с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона).

Бутылки совместимы с двусторонней канюлей для смешивания растворов.

Для стационаров.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок стеклянных, бутылок полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок стеклянных по 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата с равным количеством листов-вкладышей помещают во вторичную упаковку - ящики из гофрированного картона с/без решетками- «гнездами» из картона. В ящик может вкладываться кольцевая подвесная система (КПС) для бутылки в количестве, равном количеству бутылок.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»), Российская Федерация
355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7(928) 005–21–16, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»), Российская Федерация
355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7(928) 005–21–16, e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аминокапроновая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>