

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминокапроновая кислота, 50 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминокапроновая кислота.

1 литр препарата содержит 50,0 г аминокапроновой кислоты.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- 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.
- Преждевременная отслойка плаценты, длительная задержка в полости матки мертвого плода, 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 до 100 мл 50 мг/мл раствора со скоростью 50-60 капель в минуту в течение 15-30 мин. В течение первого часа вводят в дозе 4-5 г (80-100 мл), а затем при необходимости по 1 г (20 мл) каждый час не более 8 часов или до полной остановки кровотечения. В случае продолжающегося или повторного кровотечения вливания 50 мг/мл раствора аминокапроновой кислоты повторяют каждые 4 часа. Суточная доза для взрослых - 5-30 г. Длительность лечения - 3-14 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Детям, из расчета 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33 мг/кг/ч; максимальная суточная доза - 18 г/м² поверхности тела.

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 лет 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.;
- склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям;
- гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия);
- коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови;
- нарушения мозгового кровообращения;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия, кровотечения из верхних мочевыводящих путей (из-за риска интрааренальной 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, детский возраст до 1 года, клапанные пороки сердца (ввиду отсутствия клинических данных по безопасности и эффективности).

Аминокaproновая кислота ингибирует действие активаторов плазминогена и в меньшей степени, плазмينا. 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 препарата 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 поражение 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 креатинфосфокиназы (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 внутривенном введении препарата возможно развитие гипотензии, брадикардии и нарушений сердечного ритма.

Применение аминокaproновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 15,2 ммоль натрия (350 мг) на 100 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано. 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 следует отказаться от грудного вскармливания.

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

Не применимо. Применение препарата происходит в условиях стационара.

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 < 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

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

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - агранулоцитоз, нарушения коагуляции; частота неизвестна - лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические и анафилактикоидные реакции; частота неизвестна - макулопапулезные высыпания.

Нарушения со стороны нервной системы: часто головокружение; очень редко - спутанность сознания, бред, галлюцинации, внутричерепная гипертензия, инсульт, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - снижение зрения, слезотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто - шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипотензия; редко - периферическая ишемия; частота неизвестна - субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - заложенность носа; нечасто - одышка; редко - тромбоэмболия легочной артерии; частота неизвестна - воспаление верхних дыхательных путей.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто - мышечная слабость, миалгия; редко - повышение активности креатинфосфокиназы, миозит; частота неизвестна - миопатия, миоглобинурия, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - увеличение содержания мочевины в сыворотке крови, острая почечная недостаточность, почечная колика, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна - сухая эякуляция.

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

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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 введение препарата, симптоматическая терапия.

Аминокaproновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства, антифибринолитические средства; аминокислоты.

Код АТХ: B02AA01.

Механизм действия

Аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым пламиноген (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.

Фармакодинамические эффекты

Аминокапроновая кислота обладает противоаллергической активностью, усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителообразование.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Аминокапроновая кислота широко распределяется в органы и ткани, проникает в эритроциты, обнаруживается в сперме, синовиальной жидкости и тканях плода. После внутривенного введения объем распределения составляет $30 \pm 8,2$ л.

Биотрансформация

Аминокапроновая кислота в небольшой степени метаболизируется до адипиновой кислоты.

Элиминация

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 кислоты аминокапроновой в крови значительно возрастает.

Особые группы пациентов

В фармакокинетических исследованиях было установлено, что общий клиренс аминокапроновой кислоты значительно снижается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Можно сочетать с введением гидролизатов, растворов декстрозы (глюкозы), противошоковых растворов.

Нельзя смешивать раствор аминокапроновой кислоты с растворами, содержащими леволезу, пенициллин, а также препараты крови.

В раствор аминокапроновой кислоты не следует добавлять никаких лекарственных средств.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 мл или 1000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения с одним или двумя портами КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия». Контейнеры выдерживают стерилизацию пароводяной смесью при температуре (120^{+2}) °С. Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем, для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования системы для инфузии без воздушного клапана. Контейнеры совместимы с двухсторонней канюлей для смешивания растворов. Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет, изготовленный из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров помещают в транспортную тару - ящики из гофрированного картона.

Для стационаров.

По 68, 56, 44, 35 или 28 контейнеров вместимостью 100 мл, по 40 или 28 контейнеров вместимостью 200 мл, по 36, 34, 28 или 24 контейнера вместимостью 250 мл, по 22, 16 или 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 20, 18, 15 или 12 контейнеров вместимостью 500 мл, по 12, 9, 6 или 4 контейнера вместимостью 1000 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона) без вторичного пакета.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту и в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Аминокапроновая кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (<https://www.regmed.ru/>).