

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

дч. 10. 10 № 771

Реєстраційне посвідчення

№ UA/14403/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АКК®
(АКК)**

Склад:

діюча речовина: кислота амінокапронова;

1 мл розчину містить кислоти амінокапронової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Амінокислоти. Код АТХ В02А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амінокапронова кислота чинить антиалергічну, протівірусну дію, посилює детоксикуючу функцію печінки. Вона інгібує протеолітичну активність, асоційовану з вірусом грипу. Амінокапронова кислота здійснює гальмуючий вплив на ранні етапи взаємодії вірусу з чутливими клітинами, а також пригнічує протеолітичну активність гемаглютиніну. Внаслідок цього не створюється функціонально-активний білок вірусу грипу, який забезпечує його інфекційну активність, та знижується кількість дочірнього інфекційного вірусу. Амінокапронова кислота не тільки проявляє протівірусну активність, але також поліпшує деякі клітинні і гуморальні показники специфічного і неспецифічного захисту організму при респіраторних вірусних інфекціях.

Фармакокінетика.

При місцевому введенні фармакокінетика не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

Противоказання.

Підвищена чутливість до препарату. При схильності до тромбозів і тромбоемболічних захворювань; коагулопатії внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові; захворювання нирок із порушенням їх функції; тромбоемболія, ниркова недостатність, гематурія; пологи; вагітність або період годування груддю; тяжка форма ішемічної хвороби серця, порушення мозкового кровообігу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект препарату послаблюють антикоагулянти та антиагреганти прямої і непрямой дії. Спільне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові ІХ підвищує ризик тромбоемболій. Застосовують з обережністю у пацієнтів, які приймають ретиноїди (у т.ч. третионін).

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю у пацієнтів із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу у пацієнтів з серцевими захворюваннями, рекомендовано проводити моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові. Залишок препарату не використовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утриматися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності внаслідок можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

З метою профілактики і лікування грипу та ГРВІ препарат застосовувати місцево (0,5-1,0 мл у ніс 3-4 рази на добу) та перорально.

При місцевому застосуванні рекомендовано кожні 3-4 години закладати у носові ходи на 5-10 хвилин ватні турунди, зволожені 5 % розчином амінокапронової кислоти, або у вказані терміни інстилювати (закапувати) по 3-5 крапель розчину у кожен носовий хід.

Амінокапронову кислоту у разі необхідності можна застосовувати у комбінації з іншими противірусними препаратами та інтерфероном і його індукторами.

Інтраназальні інстиляції амінокапронової кислоти (3-4 рази на добу) доцільно проводити протягом епідемічного на грип періоду з метою профілактики, що доцільно доповнити ентеральним (як при лікуванні) застосуванням препарату в осередках інфекції при контакті з хворим.

Для перорального застосування рекомендовано використовувати амінокапронову кислоту у пляшках по 100 мл.

Перорально дітям препарат призначати у дозах:

- дітям віком до двох років – 1-2 г (20-40 мл 5 % розчину на добу) – по 1-2 чайні ложки 4 рази на добу (0,02-0,04 г/кг – разова доза), можна додавати до їжі або напоїв;
- дітям віком від 2 до 6 років – 2-4 г (40-80 мл 5 % розчину на добу) – 1-2 столової ложки 4 рази на добу;
- дітям віком від 7 років та дорослим – 4-5 г (80-100 мл 5 % розчину на добу), розділивши добову дозу на 4 прийоми.

Для точнішого дозування розчину доцільно використовувати медичний шприц без голки об'ємом 10 або 20 мл.

Тривалість перорального застосування амінокапронової кислоти при грипі та ГРВІ становить 3-7 днів.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Також лікар може корегувати дозу та призначити повторний курс лікування.

Діти.

Даних щодо обмеження застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Раптове зниження фібринолітичної активності крові. Виражені симптоми побічної дії: запаморочення, нудота, діарея, шкірний висип, ортостатична гіпотензія, судоми, головний біль, закладеність носа, гостра ниркова недостатність, рабдоміоліз, міоглобінурія. Посилення побічних реакцій, утворення тромбів емболії. При тривалому застосуванні (більше 6 днів) високих доз (для дорослих – більше 24 г на добу) – геморагії.

Лікування. У разі передозування введення лікарського засобу припинити і проводити відповідну симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, брадикардія, аритмії.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку системи згортання крові: порушення згортання крові, при тривалому застосуванні (більше 6 діб) високих доз (для дорослих - більше 24 г на добу) – геморагії.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, шум у вухах, судоми.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, висип, закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл або 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

Тел./факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу