

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2019 № 1212
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2170/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2021 № 517

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА
(AMINOCAPROIC ACID)

Склад:

діюча речовина: кислота амінокапронова;
1 мл розчину містить кислоти амінокапронової 50 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин кислоти амінокапронової чинить гемостатичну, антифібринолітичну дію при кровотечах, зумовлених підвищеним фібринолізом. Його дія пов'язана з блокадою активаторів плазміногену і частковим пригніченням впливу плазміну. Лікарський засіб інгібує також біогенні поліпептиди – кініни. Сприяє стабілізації фібрину та його відкладенню у судинному руслі, індукує агрегацію тромбоцитів та еритроцитів.

Амінокапронова кислота чинить антиалергічну, протівірусну дію, посилює детоксикаційну функцію печінки. Вона інгібує протеолітичну активність, асоційовану з вірусом грипу. Амінокапронова кислота чинить гальмівний вплив на ранні етапи взаємодії вірусу з чутливими клітинами, а також пригнічує протеолітичну активність гемаглютиніну. Внаслідок цього не утворюється 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 внутрішньовенному введенні дія амінокапронової кислоти проявляється через 15–20 хвилин. Швидко виводиться нирками 40–60 % введеної кількості, через 4 години виділяється із сечею. При порушенні видільної функції нирок концентрація кислоти амінокапронової у крові значно зростає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотечі після хірургічних операцій і різні патологічні стани, пов'язані з підвищенням фібринолітичної активності крові і тканин.

Застосовують для запобігання розвитку вторинної гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові.

Для лікування і профілактики грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Схильність до тромбозів та тромбоемболічних захворювань; тромбоемболія; коагулопатії внаслідок дифузного внутрішньосудинного зсідання крові; захворювання нирок із порушенням їхньої функції; ниркова недостатність; гематурія; період вагітності, пологів та 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. Сумісне застосування з естрогеновмісними контрацептивами, фактором згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболій. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди (у т. ч. третиноїн).

Особливості застосування.

При внутрішньовенному введенні необхідний контроль коагулограми, особливо при ішемічній хворобі серця, після інфаркту міокарда, при патологічних процесах у печінці. При гематурії призначення препарату протипоказано через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності (див. розділ «Протипоказання»). Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу пацієнтам із серцевими захворюваннями, рекомендовано проводити моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові. Залишок препарату не використовувати. Цей лікарський засіб містить 15,4 ммоль (або 354,05 мг)/дозу 100 мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. Застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах недоцільне у зв'язку з можливим виникненням тромбоемболічних ускладнень. У разі необхідності застосування годування груддю слід припинити.

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

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і потенційно небезпечних видів діяльності через можливі побічні реакції з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Розчин кислоти амінокапронової призначати внутрішньо або внутрішньовенно.

Внутрішньо дорослим призначати 5 г (100 мл) препарату, потім щогодини по 1 г (20 мл) протягом 8 годин до повної зупинки кровотечі.

При необхідності досягнення швидкого ефекту (гостра гіпофібриногенемія) вводити внутрішньовенно краплинно до 100 мл розчину (5 г) зі швидкістю 50–60 крапель за хвилину

протягом 15–30 хвилин. Протягом першої години вводити у дозі 4–5 г, а у випадку тривалої кровотечі – до її повної зупинки – вводити щогодини по 1 г, але не більше 8 годин.

При повторній кровотечі введення 5 % розчину повторити.

Діти.

При помірному підвищенні фібринолітичної активності кислоти амінокапронову призначати одноразово дітям у дозі 0,05 г/кг маси тіла на добу. Доза залежно від віку дитини становить:

- до 1 року: разова – до 2,5 мл, добова – 15 мл;
- від 2 до 6 років: разова – 2,5–5 мл, добова – 15–30 мл;
- від 7 до 10 років: разова – 5–7 мл, добова – 30–45 мл;
- від 11 до 18 років: разова – 7–14 мл, добова – 45–90 мл.

При гострих кровотечах дози для дітей становлять:

- до 1 року: разова – 5 мл, добова – 30 мл;
- від 2 до 4 років: разова – 5–7,5 мл, добова – 30–45 мл;
- від 5 до 8 років: разова – 7,5–10 мл, добова – 45–60 мл;
- від 9 до 10 років: разова – 15 мл, добова – 90 мл;
- від 11 до 14 років: разова – 20 мл, добова – 120 мл;
- від 15 до 18 років: разова – 28 мл, добова – 160 мл.

Курс лікування – від 3 до 14 днів.

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

Перорально дітям препарат призначати у дозах:

- дітям віком до 2 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) – 2–4 чайні ложки 4 рази на добу;
- дітям віком від 7 років та дорослим – 4–5 г (80–100 мл 5 % розчину на добу), розподіливши добову дозу на 4 прийоми.

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

Водночас обґрунтованим є місцеве застосування амінокапронової кислоти. 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 періоду з метою профілактики, доповнивши ентеральним (як при лікуванні) застосуванням препарату в осередках інфекції при контакті з хворим.

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.

Симптоми. 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, субендокардіальний крововилив, брадикардія, аритмії.

З боку травної системи: нудота, діарея, блювання.

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

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, висип.

Загальні розлади: зміни у місці введення.

З боку сечовидільної системи: міоглобінурія, гостра ниркова недостатність.

Інші: рабдоміоліз. При перевищенні швидкості введення можлива брадикардія, екстрасистолія, озноб, підвищення температури.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 100 мл у пляшках.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.

Тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

22.03.2021.