From:
To:
Date: 3/30/2022 4:34:12 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА
(ACIDUM AMINOCAPROICUM)

Склад:
діюча речовина: aminocaproic acid;
1 саше містить 1 г амінокапронової кислоти.

Лікарська форма.
Порошок для орального застосування.
Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий кристалічний порошок або безбарвні кристали.

Фармакотерапевтична група.
Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ B02A A01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Специфічний кровоспинний засіб, який застосовується при кровотечах, зумовлених підвищенням фібринолізу.
Механізм специфічної дії зумовлений конкурентним пригніченням активаторів плазміногену і частковим пригніченням активності плазміну (у високих дозах), а також інгібуванням біогенних поліпептидів – кінінів.
Пригнічує активуючу дію стрептокінази, урокінази та тканинних кіназ на процеси фібринолізу, нейтралізує ефекти калікреїну, трипсину і гіалуронідази, зменшує проникність капілярів.
Завдяки пригніченню фібринолізу амінокапронова кислота має широкий спектр фармакологічної дії, у тому числі імунодепресивну, протизапальну та антиалергічну активність, що забезпечує високий терапевтичний ефект при різних захворюваннях, які супроводжуються активацією фібринолізу.
Амінокапронова кислота гальмує патологічну протеолітичну активність, спричинену дією вірусу грипу, інгібує процеси поділу вірусу, діючи на ранні етапи взаємодіє вірусу з чутливою клітиною. Покращує деякі клітинні та гуморальні показники специфічного і неспецифічного захисту при респіраторних вірусних інфекціях.
Фармакокінетика.
Після прийому внутрішньо швидко всмоктується у верхніх відділах травного тракту. Максимальна концентрація у крові у дорослих і підлітків досягається через 2–3 години. З білками крові практично не зв'язується. Частково (10–15 %) біотрансформується у печінці; інша частина виводиться нирками переважно у незміненому вигляді. За добу з організму виводиться близько 60 % введеної дози (при нормальній функції нирок).
При порушенні сечовидільної функції можлива кумуляція препарату.

Клінічні характеристики.
Показання.
Профілактика і лікування паренхіматозних кровотеч, геморагій зі слизових оболонок, менорагій, кровотеч із ерозій і виразок шлунка та кишечнику. Профілактика кровотеч при операціях на печінці, легенях, підшлунковій залозі. Різні види гіперфібринолізу, у т. ч. пов'язані із застосуванням

тромболітичних препаратів та масивним переливанням консервованої крові. Як симптоматичний засіб при кровоточивості, зумовленій тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія).

Протипоказання.
Підвищена індивідуальна чутливість до амінокапронової кислоти, схильність до тромбозів та емболій, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання, макрогематурія, захворювання нирок із порушенням їх функції, ниркова недостатність, гематурія, тяжка форма ішемічної хвороби серця, порушення мозкового кровообігу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При прийомі внутрішньо добре поєднується з тромбіном. Ефект препарату послаблюють антиагреганти та антикоагулянти прямої і непрямої дії. Сумісне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболій.
Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди.

Особливості застосування.
З обережністю призначають при захворюваннях серця, печінковій та/або нирковій недостатності.
Якщо є необхідність застосування лікарського засобу у пацієнтів з серцевими захворюваннями, рекомендовано проводити моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові.
Не рекомендується застосування препарату при гематурії (у зв'язку з небезпекою розвитку гострої ниркової недостатності).
При менорагіях ефективний прийом з першого до останнього дня місячних.
Під час терапії препаратом рекомендується перевірка фібринолітичної активності крові і рівня фібриногену.
Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат протипоказаний у період вагітності. Недоцільне застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах, тому що можливе виникнення тромбоемболічних ускладнень. При 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 виконання потенційно небезпечних видів діяльності внаслідок можливих побічних реакцій (запаморочення).

Спосіб застосування та дози.
Приймають внутрішньо під час або після їди, розчинивши порошок у солодкій воді або запиваючи нею. Добову дозу для дорослих ділять на 3–6 прийомів, для дітей – на 3–5 прийомів.
Помірно виражене підвищення фібринолітичної активності. Дорослим зазвичай призначати у добовій дозі 5–24 г (5–24 саше).
Для дітей віком до 1 року разова доза становить 0,05 г/кг маси тіла (але не більше 1 г). Добова доза для дітей: віком до 1 року становить 3 г (3 саше), 2–6 років – 3–6 г (3–6 саше), 7–10 років – 6–9 г (6–9 саше). Для підлітків максимальна добова доза – 10–15 г (10–15 саше).
Гострі кровотечі (у т.ч. гастроінтестинальні). Дорослим призначати 5 г (5 саше), потім по 1 г (1 саше) щогодини (протягом не більше 8 годин) до повної зупинки кровотечі. Добова доза для дітей при гострих крововтратах: віком до 1 року – 6 г (6 саше), 2–4 років – 6–9 г (6–9 саше), 5–8 років – 9–12 г (9–12 саше), 9–10 років – 18 г (18 саше).
Субарахноїдальний крововилив. Дорослим призначати у добовій дозі 6–9 г (6–9 саше).
Травматична гіфема. Призначати у дозі 0,1 г/кг маси тіла кожні 4 години (але не більше 24 г /добу) протягом 5 діб.
Метрорагії, асоційовані з внутрішньоматковими протизаплідними засобами. Призначати по 3 г (3 саше) кожні 6 годин.
Профілактика і зупинка кровотечі при стоматологічних втручаннях. Дорослим призначати по 2–3 г (2–3 саше) 3–5 разів на добу.
Для дорослих середня добова доза становить 10–18 г (10–18 саше), максимальна добова доза – 24 г (24

саше). Курс лікування – 3–14 днів.
Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Також лікар може коригувати дозу та призначати повторний курс лікування.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям з першого року життя.

Передозування.
Симптоми: посилення побічних явищ, утворення тромбів, емболії. При тривалому застосуванні (більше 6 днів) високих доз (для дорослих – більше 24 г на добу) – геморагії.
Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.
Препарат зазвичай добре переноситься, проте можливе виникнення нижчезазначених побічних реакцій.
З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, субендокардіальний крововилив, брадикардія, аритмії.
З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.
З боку крові та лімфатичної системи: порушення згортання крові.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, шум у вухах, судоми.
З боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.
З боку скелетно-м'язової системи: міоглобінурія, рабдоміоліз.
З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність.
Побічні явища є рідкими і дозозалежними; при зниженні дози вони зазвичай зникають.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Готовий розчин зберігати у холодильнику при температурі 2-8 °С не більше 36 годин.

Упаковка.
По 1 г порошку у саше № 1.
По 1 г порошку у саше, по 10 саше у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
ТОВ «Исток-Плюс».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.