

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА-ДАРНИЦЯ
(ACIDUM AMINOCAPRONICUM-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: аміносапроїк кислота;
100 мл розчину містить аміносапроїк кислоти 5 г;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин кислоти аміносапроїк чинить гемостатичну, антифібринолітичну дію при кровотечах, зумовлених підвищенням фібринолізу. Його дія пов'язана з блокадою активаторів плазміногену і частковим пригніченням впливу плазміну. Препарат інгібує також біогенні поліпептиди – кініни, сприяє стабілізації фібрину та його відкладенню у судинному руслі, індукує агрегацію тромбоцитів та еритроцитів. Аміносапроїк кислота чинить антиалергічну, протівірусну дію, посилює детоксикаційну функцію печінки. Препарат інгібує протеолітичну активність, асоційовану з вірусом грипу. Аміносапроїк кислота гальмує ранні етапи взаємодії вірусу з чутливими клітинами, а також пригнічує протеолітичний процесінг гемоглобіну. Внаслідок цього не створюється функціонально активний білок вірусу грипу, який забезпечує його інфекційну активність, та знижується кількість дочірнього інфекційного вірусу. Аміносапроїк кислота не тільки виявляє протівірусну активність, але також поліпшує деякі клітинні і гуморальні показники специфічного і неспецифічного захисту організму при респіраторних вірусних інфекціях.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні дія проявляється через 15-20 хв. Препарат швидко виводиться нирками: 40-60 % введеної кількості через 4 години виділяється із сечею. При порушенні видільної функції нирок концентрація кислоти аміносапроїк у крові значно зростає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургічні операції і патологічні процеси, що супроводжуються підвищенням фібринолітичної активності крові і тканин.

Для запобігання вторинній гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові.

Протипоказання

Тромбоемболія, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові, ниркова недостатність, пологи, порушення мозкового кровообігу, схильність до тромбозів, гематурія, тяжка форма ішемічної хвороби серця, підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, схильність до тромбоемболічних захворювань, захворювання нирок із порушенням їх функцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект препарату послаблюють антикоагулянти і антиагреганти прямої та непрямої дії.

Спільне застосування з естрогеновмісними контрацептивами, фактором згортання крові ІХ підвищує ризик тромбоемболії. Застосовують з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди (у т.ч. третіонін).

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу пацієнтам з серцевими захворюваннями, рекомендований моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові. Застосування лікарського засобу потребує контролю коагулограми, особливо при ішемічній хворобі серця, після інфаркту міокарда, при патологічних процесах у печінці. При гематурії призначення лікарського засобу небажане через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності. Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом. Залишок препарату не застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний під час вагітності. Не є доцільним застосування інкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах у зв'язку з можливим виникненням тромбоемболічних ускладнень.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Дані стосовно впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні, оскільки препарат застосовують в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно.

При необхідності досягнення швидкого ефекту (гостра гіпофібриногенемія) дорослим вводити краплинно не більше 100 мл 5 % розчину зі швидкістю 50-60 крапель/хвилину протягом 15-30 хв. Протягом першої години вводити 4-5 г, а при тривалій кровотечі – до її повної зупинки – щогодини по 1 г, але не більше 8 г. При повторній кровотечі введення лікарського засобу повторювати з проміжками 4 години, проте не більше 8 годин.

Дітям.

При помірного підвищенні фібринолітичної активності Аміносапроїк кислоту-Дарниця призначати одноразово у дозі 0,05 г/кг маси тіла на добу. Доза залежно від віку становить: дітям віком до 1 року: разова – до 2,5 мл, добова – 15 мл; віком 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 становлять: дітям віком до 1 року: разова – 5 мл, добова – 30 мл; віком 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.

Діти.

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми. Посилення таких побічних реакцій, як запаморочення, нудота, діарея, шкірний висип, ортостатична гіпотензія, судоми, головний біль, закладеність носа, гостра ниркова недостатність, рабдоміоліз, міоглобінурія, гіперкоагуляція, посилене тромбоутворення.

Лікування. Для запобігання підвищеному тромбоутворенню слід вводити реосорбілат,

0,9 % розчин натрію хлориду, розчин Рінгера. При наявності показань можливе додаткове призначення дигіридамолу або інших препаратів антикоагулянтної дії.

Побічні реакції

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, субендокардіальний крововилив, брадикардія, аритмія.

З боку травного тракту: 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) – геморагія.

З боку нервової системи, органів чуття та психіки: 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, шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, шкірний висип.

З боку сечовидільної системи: міоглобінурія, гостра ниркова недостатність.

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

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах; по 100 мл у флакон і, по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.