

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
для медичного застосування лікарського засобу

**КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА**  
(AMINOCAPROIC ACID)

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містять 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 підвищенням фібринолізом. 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.

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 внутрішньовенному введенні дія 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.

Для запобігання розвитку вторинної гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові. Лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до препарату. 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. Спільне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові ІХ підвищує ризик тромбоемболій. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди (у т.ч. третионін).

**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 небажано через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності. 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.

### ***Застосування у період вагітності або період годування груддю.***

Препарат протипоказаний у період вагітності. Недоцільне застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах 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 роботі з іншими механізмами.***

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності внаслідок можливих побічних реакцій 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 щогодинно по 1 г, але не більше 8 годин.

При повторній кровотечі введення 5 % розчину повторити.

### ***Діти.***

При помірному підвищенні фібринолітичної активності Кислоту Амінокапронову призначати одноразово дітям 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;
- 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;
- 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 препарат 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) – 1-2 столові 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 комбiнації з іншими протівірусними препаратами та інтерфероном і його індукторами.

Інтраназальні інстиляції амінокапронової кислоти (3-4 рази на добу) доцільно проводити протягом епідемічного періоду з метою профілактики, що доцільно доповнити 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.***

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

*Загальні розлади:* зміни у місці введення.

*Інші:* міоглобінурія, рабдоміоліз, гостра ниркова недостатність. При перевищенні швидкості введення можлива брадикардія, екстрасистолія.

***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 або у контейнерах; по 2 мл, 4 мл в однодозових контейнерах №10 у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

Тел./факс: (044) 281-01-01.