ЛП-№(003026)-(РГ-RU) от 14.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аминокапроновая кислота

Международное непатентованное наименование: Аминокапроновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Аминокапроновая кислота	– 50,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	– 9,0 г
Вода для инъекций	до 1,0 л
Теоретическая осмолярность	689 мОсмоль/л

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатические средства; антифибринолитические средства; аминокислоты

Код АТХ: B02AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминокапроновая кислота относится к синтетическим аналогам лизина. Она ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым плазминоген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Препарат также ингибирует биогенные полипептиды – кинины (тормозит активирующее действие стрептокиназы, урокиназы, тканевых киназ на фибринолиз), нейтрализует эффекты калликреина, трипсина и гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров. Аминокапроновая кислота обладает противоаллергической активностью, усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителообразование.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Аминокапроновая кислота широко распределяется в органы и ткани, проникает в эритроциты, обнаруживается в сперме, синовиальной жидкости и тканях плода. После внутривенного введения объем распределения составляет 30 ± 8,2 л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Биотрансформация

Аминокапроновая кислота в небольшой степени метаболизируется до адипиновой кислоты.

Элиминация

Аминокапроновая кислота выводится почками, преимущественно в неизмененном виде. Почечный клиренс (116 мл/мин) примерно соответствует клиренсу эндогенного креатинина. Общий клиренс составляет 169 мл/мин. Терминальный период полувыведения аминокапроновой кислоты составляет примерно 2 часа.

Особые группы пациентов

В фармакокинетических исследованиях было установлено, что общий клиренс аминокапроновой кислоты значительно снижается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Кровотечения (гиперфибринолиз, гипо- и афибриногенемия).
- Кровотечения при хирургических вмешательствах и патологических состояниях, сопровождающихся повышением фибринолитической активности крови (при нейрохирургических, внутриполостных, торакальных, гинекологических и урологических операциях, в т.ч. на предстательной железе, легких, поджелудочной железе; тонзиллэктомии, после стоматологических вмешательств, при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения, при операциях на сосудах в области уха, горла, носа).
- Заболевания внутренних органов с геморрагическим синдромом.
- Преждевременная отслойка плаценты, длительная задержка в полости матки мертвого плода, осложненный аборт.
- Профилактика вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

Противопоказания

Гиперчувствительность к аминокапроновой кислоте или любому из вспомогательных веществ, склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям, гиперкоагуляция (тромбообразование, тромбоэмболия), коагулопатии вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови, нарушения мозгового кровообращения, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, кровотечение из верхних мочевыводящих путей (из-за риска интраренальной обструкции, обусловленной тромбозом клубочковых капилляров или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

образованием сгустков в просвете лоханки и мочеточников; применение в этом случае возможно, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск), субарахноидальное кровоизлияние, печеночная недостаточность, нарушение функции почек, детский возраст до 1 года, клапанные пороки сердца (ввиду отсутствия клинических данных по безопасности и эффективности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности противопоказано. Данные по применению аминокапроновой кислоты у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных были выявлены нарушения фертильности и тератогенный эффект при применении аминокапроновой кислоты.

Отсутствуют данные об экскреции аминокапроновой кислоты в грудное молоко, в связи с чем, на период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно. При необходимости достижения быстрого эффекта (острая фибриногенемия) вводят до 100 мл 50 мг/мл раствора со скоростью 50-60 капель в минуту в течение 15-30 минут. В течение первого часа вводят в дозе 4,0-5,0 г (80-100 мл), а затем при необходимости по 1,0 г (20 мл) каждый час в течение около 8 ч или до полной остановки кровотечения. В случае продолжающегося или повторного кровотечения вливания повторяют каждые 4 ч.

Суточная доза для взрослых – 5,0-30,0 г.

Детям, из расчета 100 мг/кг массы тела в первый час, затем 33 мг/кг/ч; максимальная суточная доза – 18 г/м^2 поверхности тела. Суточная доза для детей до 1 года – 3,0 г; 2-6 лет – 3,0-6,0 г; 7-10 лет – 6,0-9,0 г; от 10 лет – как для взрослых. При острых кровопотерях: детям до 1 года – 6,0 г, 2-4 лет – 6,0-9,0 г, 5-8 лет – 9,0-12,0 г, 9-10 лет – 18,0 г. Длительность лечения – 3-14 дней.

Побочное действие

Ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов. Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – агранулоцитоз, нарушение коагуляции; частота неизвестна – лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические и анафилактоидные реакции; частота неизвестна – макулопапулезные высыпания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, очень редко – спутанность сознания, судороги, бред, галлюцинации, внутричерепная гипертензия, инсульт, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – снижение зрения, слезотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия; редко – периферическая ишемия; частота неизвестна – субэндокардиальное кровоизлияние, тромбоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – заложенность носа; нечасто – одышка; редко – тромбоэмболия легочной артерии; частота неизвестна – воспаление верхних дыхательных путей.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечная слабость, миалгия; редко – повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), миозит; частота неизвестна – миопатия, миоглобинурия, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – увеличение содержания мочевины в сыворотке крови, острая почечная недостаточность, почечная колика, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – сухая эякуляция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – общая слабость, боль и некроз в месте введения; нечасто – отек, кожная сыпь, кожный зуд.

Передозировка

Симптомы

Артериальная гипотензия, сердечная и острая почечная недостаточность, судороги, в отдельных редких случаях возможна гиперкоагуляция с риском тромбообразования и эмболии.

Сообщалось о нескольких случаях острой передозировки при внутривенном введении аминокапроновой кислоты. Симптомы варьировали от отсутствия клинических проявлений и преходящей артериальной гипотензии до тяжелой острой почечной недостаточности, приводящей к смерти. У одного пациента с новообразованием головного мозга в анамнезе и судорогами возникли судороги после болюсного введения 8 г аминокапроновой кислоты.

Однократная доза аминокапроновой кислоты, вызывающая симптомы передозировки или представляющая угрозу для жизни, неизвестна. Некоторые пациенты переносили введение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препарата в дозах до 100 г; в то же время сообщалось о развитии острой почечной недостаточности после введения 12 г аминокапроновой кислоты.

Лечение

Прекращение введения препарата, симптоматическая терапия. Аминокапроновая кислота выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с введением гидролизатов, растворов декстрозы (глюкозы), противошоковых растворов.

Нельзя смешивать раствор аминокапроновой кислоты с растворами, содержащими левулезу, пенициллин, а также препараты крови.

Снижение эффективности при одновременном приеме антикоагулянтов прямого и непрямого действия, антиагрегантов.

Одновременное применение аминокапроновой кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] может сопровождаться повышенным риском тромбозов.

В раствор аминокапроновой кислоты не следует добавлять никаких лекарственных средств.

Особые указания

Аминокапроновая кислота ингибирует действие активаторов плазминогена и, в меньшей степени, активность плазмина.

Препарат не следует назначать без определенного диагноза и/или лабораторного подтверждения гиперфибринолиза.

Необходимо установить источник кровотечения перед назначением препарата и контролировать фибринолитическую активность крови и концентрацию фибриногена в крови в процессе лечения.

Кровотечение из верхних мочевыводящих путей

В случаях кровотечения любой этиологии из верхних мочевыводящих путей антифибринолитическая терапия повышает риск образования сгустков крови в почечной лоханке и/или мочеточнике и, соответственно, вторичной механической обструкции мочевыводящих путей и развитии анурии. У пациентов с кровотечением из верхних мочевыводящих путей введение аминокапроновой кислоты приводило к инфраренальной обструкции, обусловленной тромбозом клубочковых капилляров или формированием тромбов в почечной лоханке или мочеточниках. Аминокапроновую кислоту следует с осторожностью применять при гематурии, вызванной заболеваниями паренхимы почек, поскольку в этих условиях часто наблюдается внутрисосудистое осаждение фибрина, что может усугубить поражение почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Воздействие на скелетные мышцы

В редких случаях, после длительного применения аминокапроновой кислоты, были зарегистрированы поражения скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьировать от легкой миалгии со слабостью и усталостью до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. При этом наблюдается повышение активности мышечных ферментов в сыворотке крови, прежде всего креатинфосфокиназы (КФК). Поэтому необходимо контролировать активность КФК у пациентов, находящихся на длительной терапии. Применение аминокапроновой кислоты должно быть прекращено, если наблюдается увеличение активности КФК. Состояние улучшается после отмены аминокапроновой кислоты, однако в случае возобновления терапии возможно повторное развитие миопатии.

При возникновении миопатии с поражением скелетных мышц необходимо учитывать возможность поражения миокарда. Сообщалось об одном случае поражения сердца и печени у человека. Пациент получил аминокапроновой кислоты по 2 г каждые 6 часов в общей дозе 26 г. Смерть наступила в результате продолжающегося кровоизлияния в мозг. При вскрытии были отмечены некротические изменения в сердце и печени.

Тромботические осложнения

Ингибирование фибринолиза аминокапроновой кислотой теоретически может привести к свертыванию крови или тромбозу. Однако нет доказательств того, что введение аминокапроновой кислоты было причиной нескольких зарегистрированных случаев внутрисосудистого тромбоза, которые последовали за этим лечением. Скорее всего, такое внутрисосудистое свертывание было вызвано уже существующим патологическим состоянием пациента (например, наличием ДВС-синдрома). Однако следует с осторожностью применять препарат, если есть подозрения на наличие тромбоза или эмболии, а также при почечной недостаточности. Необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

Неврологические нарушения

В литературе появились сообщения об увеличении частоты некоторых неврологических нарушений, таких как гидроцефалия, церебральная ишемия или церебральный вазоспазм, при применении ингибиторов фибринолиза при лечении пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием. Все эти нарушения также были описаны как часть естественного течения субарахноидального кровоизлияния, или как осложнения диагностических процедур (таких, как ангиография). Связь неврологических нарушений с применением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

антифибринолитических средств остается неясной.

Лабораторные тесты

Применение аминокапроновой кислоты может влиять на результаты исследований функции тромбоцитов. Сообщалось об увеличении времени кровотечения при непрерывной внутривенной инфузии аминокапроновой кислоты в дозах, превышающих 24 г в сутки.

Прочее

Следует избегать быстрого внутривенного введения препарата в связи с риском развития артериальной гипотензии, брадикардии и нарушений сердечного ритма.

Не рекомендуется применение аминокапроновой кислоты у женщин для профилактики повышенной кровоточивости в родах в связи с повышенным риском тромбообразования в послеродовом периоде.

Не рекомендуется одновременное применение аминокапроновой кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] и антиингибиторным коагулянтным комплексом в связи с повышенным риском тромбозов.

Следует избегать развития тромбофлебита при внутривенном введении препарата, уделяя особое внимание правильному введению иглы и ее фиксации.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,154 моль натрия (3,54 г) на 1000 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 50 мг/мл по 100, 250, 500 или 1000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения КПИР с двумя стерильными портами.

Каждый контейнер помещают в мешок из полиэтиленовой или полиэтилен-полиамидной пленок (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Один контейнер в мешке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и руководством по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах помещают в пачку из картона.

Для стационаров

Контейнеры в мешках помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 50, 75 штук (100 мл), по 24, 36 штук (250 мл), по 12, 18 штук (500 мл), по 6, 9 штук (1000 мл). В ящик с мешками вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препарата и руководства по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров.

Срок годности

3 года.

Лекарственный препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Тел./факс: (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.

Адрес места производства лекарственного препарата

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.