

ҚР Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 жылғы «29» тамыз
№N023389 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

АМИНОКАПРОН ҚЫШҚЫЛЫ

Саудалық атауы

Аминокапрон қышқылы

Халықаралық патенттелмеген атауы

Аминокапрон қышқылы

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған ерітінді 5 %

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат - 50.0 мг аминокапрон қышқылы,

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Геморрагияға қарсы препараттар.
Антифибринолитиктер. Амин қышқылдары. Аминокапрон қышқылы.

АТХ коды В02АА01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вена ішіне енгізгенде, әсері 15-20 минуттан кейін басталады. Препарат қан ақуыздарымен байланыспайды, негізінен бүйрек арқылы өзгермеген күйінде тез шығарылады. Жартылай шығарылуы ($T_{1/2}$) - 77 мин, 12 сағатта 89% астам шығарылады. Бүйректің шығару функциясы бұзылған кезде, аминокапрон қышқылын шығару кешіктіріледі, нәтижесінде оның қандағы концентрациясы күрт өседі.

Фармакодинамикасы

Аминокапрон қышқылы протеолитикалық ферменттердің белсенділігін тежейді. Ол эндогендік киназалардың фибринолиз үдерісіне белсенді әсерін тежейді және пламиногеннің плазминге ауысуын бұзады. Плазминнің өз әсері белсенділігін ішінара жояды. Фибринолиз үдерісінің белсенділенуінен болатын қан кетулерде қанды тоқтататын спецификалық әсер береді. Аминокапрон қышқылының гемостатикалық әсерін жүзеге асыру үшін басқа да механизмдер қатысады. Осылай, ол гиалуронидазаның белсенділігін төмендетеді және капиллярлардың өткізгіштігін азайтады. Тромбоциттердің адгезивтік белсенділігін, бауырдың синтетикалық және уытсыздандырғыш функциясын арттырады. Протеолитикалық ферменттердің (калликреиннің, трипсиннің, химотрипсиннің, плазминнің және т.б.) белсенділігін тежей отырып, кининдердің (брадикининнің және каллидиннің) түзілуін тежейді.

Аминокапрон қышқылын кинин жүйесінің жоғары белсенділігі байқалған патологиялық жағдайларда (жедел панкреатит, ауқымды күйіктер, шок, паренхиматозды ағзалардағы жарақаттық операциялар және т.б.) қолданады.

Аминокапрон қышқылы антидененің түзілуін тежейді және комплемент жүйесінің белсенділенуіне кедергі жасайды, сондықтан оны ауыр сипатты аллергияларда цитолиз құбылыстарын жою немесе профилактикасы және иммундық кешеннің пайда болуы үшін пайдаланады.

Дәрілік препараттың уыттылығы төмен.

Қолданылуы

- қан кетулер (гиперфибринолиз, гипо- және афибриногенемия)
- қанның және тіндердің фибринолитикалық белсенділігінің жоғарылауымен қатар жүретін хирургиялық операцияларда және патологиялық үдерістерде
- геморрагиялық синдромы бар ішкі ағзалар ауруларында
- плацента мезгілінен ерте ажырағанда, асқынған абортта
- консервацияланған қанды көп құйғанда болатын салдарлық гипофибриногенемияның алдын алу үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Аминокапрон қышқылын вена ішіне, тамшылатып енгізіледі.

Ересектерге препаратты пациенттің 1 кг дене салмағына шаққанда 1 мл 5% аминокапрон қышқылы есебінен, минутына 50-60 тамшы жылдамдықпен енгізеді. Алғашқы сағат ішінде 80-100 мл (4-5 г) енгізу керек, содан кейін қажет болған жағдайда, қан кету толық тоқтағанша, әрбір сағат сайын 20 мл (1 г) енгізеді, бірақ 8 сағаттан асырмайды. Қан кету ұзаққа созылғанда немесе қайталанғанда препаратты 4 сағаттан кейін енгізеді. Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік доза – 600 мл (30 г).

Жедел фибринолизде орташа тәуліктік дозасына 2-4 г (ең жоғары дозасы – 8 г) фибриногенді қосымша енгізу қажет.

Аминокапрон қышқылын қолдану ұзақтығы аурудың клиникалық көрінісіне байланысты.

Жағымсыз әсерлер

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігін бағалау келесі критерийлер негізінде жасалған: *Өте жиі* ($\geq 1/10$), *Жиі* ($\geq 1/100, < 1/10$), *Жиі емес* ($\geq 1/1000, < 1/100$), *Сирек* ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), *Өте сирек* ($< 1/10\ 000$), *Жиілігі белгісіз* (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Жиі:

– бас ауыруы, әлсіздік, енгізген жердегі реакциялар, ауыру және некроз, артериялық гипотензия, іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы, құсу, бас айналуы, мұрын бітелуі, құлақ шулауы.

Сирек:

– аллергиялық/анафилактоидты реакциялар, анафилаксиялық шок, брадикардия, агранулоцитоз, коагуляцияның бұзылуы, бұлшықет әлсіздігі, миалгия, ентігу, қышыну, бөртпе, нашар көру, жас ағу

Өте сирек:

– шеткері ишемия, креатинфосфокиназаның ұлғаюы, миозит, сананың шатасуы, сандырақтау, елестеу, бассүйекішілік гипертензия, инсульт, естен тану, өкпе артериясының тромбоэмболиясы

Белгісіз:

– тромбоз, лейкопения, тромбоцитопения, миопатия, рабдомиолиз, қан сарысуындағы мочевиная деңгейінің ұлғаюы, бүйрек жеткіліксіздігі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- тромбоздарға және тромбоэмболияларға бейімділік
- гиперкоагуляция (тромбтың түзілуі, тромбоэмболия)
- ми қан айналымының бұзылуы
- қанның қантамыршілік диффузды ұюы салдарынан болатын коагулопатия (ДТҰ синдромы)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (тиімділігі мен қауіпсіздігі жөнінде клиникалық деректер болмағандықтан)
- жүктілік, лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Аминокапрон қышқылын глюкоза, гидролизаттар, сондай-ақ шокқа қарсы ерітінділерімен біріктіре қолдануға болады. Антикоагулянттармен (тікелей, тікелей емес) бір мезгілде қолданғанда, олар препараттың коагуляциялық әсерін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты тағайындағанда қан құрамындағы фибриноген концентрациясы мен қанның ұю уақытын бақылау арқылы жүргізу керек.

Препаратты, әсіресе науқастарда миокард инфаркті және бауыр жеткіліксіздігінен кейін коагулограмма бақылауымен қолдану ұсынылады. Жоғары дозаларда жылдам енгізген кезде артериялық гипотензия, брадикардия және жүрек ырғағы бұзылуының дамуы мүмкін.

Сирек жағдайларда, ұзақ қолданудан кейін, рабдомиолиз типті қаңқа бұлшықеттерінің зақымдануы сипатталған. Клиникалық көріністері орташа миалгия және бұлшықет әлсіздігінен бастап рабдомиолизбен, миоглобинурия және жедел бүйрек жеткіліксіздігімен ауыр проксимальді миопатияға дейін түрленуі мүмкін. Аминокапрон қышқылын ұзақ қабылдап жүрген пациенттерде сарысулық креатинин фосфокиназаны (КФК) бақылап отыру ұсынылады. Егер КФК артуының үдеуі байқалса, препаратты қолдану тоқтатылуы тиіс. Миопатия туындаған кезде миокард зақымдануының мүмкіндігін ескеру қажет.

Аминокапрон қышқылын қолдану тромбоциттер функциясын зерттеудің нәтижелерін өзгертуі мүмкін.

Артериялық гипотензияда, жүректің клапандық ақауларында, этиологиясы анықталмаған несеп шығару жолдарының жоғарғы бөліктерінен қан кету (интратенальді обструкция қаупіне байланысты, ол шумақтық капиллярлар тромбозына немесе бүйрек түбекшесі мен несеппағар саңылауында ұйынды түзілуіне байланысты; мұндай жағдайда күтілетін пайда ықтимал қаупінен асып түскенде ғана қолданылуы мүмкін), субарахноидальді қан құйылу, бауыр жеткіліксіздігі, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен қолданады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын жүргізу немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Препарат стационарлық жағдайда қолдануға арналған, сондықтан препараттың назар аудару қабілетіне ықпал етуі бойынша зерттеу жүргізілмеді.

Артық дозалануы

Симптомдары: артериялық қысымның төмендеуі, құрысулар, жедел бүйрек жеткіліксіздігі.

Емі: препарат енгізуді тоқтату, симптоматикалық ем.

Ауыр жағдайларда гемодиализ немесе перитонеальді диализ тағайындалады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан бір немесе екі порты бар полипропилен контейнерлерге құяды. Контейнерлерді медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші/Қаптаушы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

тел: + 7 (727) 2603974

e-mail: office@nm-pharm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

тел: + 7 (727) 2603747

e-mail: safety@nm-pharm.kz.