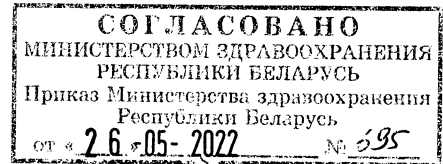


0684 Б-2017



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл
Действующее вещество: аминокапроновая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА.
3. Применение препарата АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ
АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственные препараты, содержащие аминокапроновую кислоту, относятся к группе лекарственных препаратов, называемых антифибринолитиками, то есть к препаратам для предотвращения кровопотери (кровотечения).

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА используются для лечения и профилактики кровопотери из-за чрезмерного кровотечения у пациентов любого возраста.

Лекарственный препарат для внутривенного введения применяется только в стационарных условиях.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА**

Не применяйте препарат АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА, если у Вас:

- аллергия на АМИНОКАПРОНОВУЮ КИСЛОТУ или на какие-либо другие компоненты этого препарата.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре перед инфузией, если вы:

- страдаете **сердечными** заболеваниями или **сердечной** недостаточностью;

- у вас **клапанные пороки сердца**;

- у вас **повышенное** или **пониженное** артериальное давление;

- вы **склонны к образованию тромбов**;

- у вас **есть заболевания крови**;

- вы **склонны к кровотечению**;

- вы перенесли **инфаркт сердца**;
- вы перенесли **инсульт**;
- у вас **нарушена функция почек**;
- у вас **заболевания печени**.

Другие препараты и АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже те, которые были получены без рецепта, связанные со здоровьем, поскольку это может быть необходимо для прекращения лечения или изменения дозы одного из них.

Не рекомендуется прием АМИНОКАПРОНОВОЙ КИСЛОТЫ со следующими препаратами:

- гормональные препараты, такие как эстрогены;
- факторы свертывания крови (фактор IX);
- антикоагулянты;
- антиагреганты.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы, задавайте своему лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание

Препарат АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА не рекомендуется во время беременности. Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Помните, что во время лечения у вас может возникнуть головокружение или нарушение зрения, поэтому не следует управлять транспортным средством и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Препарат АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА предназначен для внутривенного введения, применяется только в условиях стационара.

Ваша медсестра или врач сделает вам инфузию.

Ваш врач примет решение о правильной дозировке, а также о том, как и когда будет вводиться инфузия.

Если Вы получили препарат АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА больше, чем следовало

Дозу препарата тщательно контролирует Ваш лечащий врач, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком высокую дозу. Тем не менее, если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА, сообщите своему врачу или медсестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции могут возникать нечасто у пациентов, получающих АМИНОКАПРОНОВУЮ КИСЛОТУ (менее чем у 1 пациента из 100 пациентов, но более 1 из 1000 пациентов). Симптомы тяжелой аллергической реакции могут включать:

- внезапную одышку;
- боль в груди или стеснение в груди;
- отек век, лица, губ и языка;
- кожную сыпь или "крапивницу" на любом участке тела;
- резкое падение кровяного давления.

Сообщите своему лечащему врачу и прекратите использовать АМИНОКАПРОНОВУЮ КИСЛОТУ, если вы испытываете:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- внезапную одышку или затрудненное дыхание, внезапный кашель без видимой причины, боль в груди и боль при дыхании (это может указывать на сгусток крови в легких);
- необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем вы могли ожидать (поскольку они могут привести к проблемам с почками и потенциально опасному для жизни повреждению мышц (рабдомиолизу).

К другим побочным эффектам относятся:

- снижение артериального давления;
- повышение артериального давления;
- головная боль;
- общая слабость;
- головокружение, шум в ушах;
- заложенность носа;
- боль в животе или пояснице;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- спутанность сознания;
- судороги;
- бред;
- галлюцинации;
- обморок;
- появление синяков;
- боль и некроз в месте введения;
- кожная сыпь с небольшими плоскими красными пятнами;
- помутнение мочи, уменьшение количества или частоты мочеиспускания;
- сухая эякуляция.

Если вы думаете, что эта инфузия вызывает у вас какие-либо проблемы, или вы просто беспокоитесь, поговорите со своим врачом или медсестрой.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

Хранить в защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит

действующее вещество: аминокaproновая кислота 50 мг.

Прочими *вспомогательными веществами* являются натрия хлорид, хлористоводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА, раствор для инфузий 50 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка

По 100 мл, 200 мл в бутылки стеклянные.

Для стационаров: 35 бутылок по 100 мл или 24 бутылки по 200 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 100 мл и 200 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь,

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Выпускается стерильным, апиrogenным.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат для внутривенного введения применяется только в стационарных условиях!

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

Назначение лекарственного препарата требует проверки фибринолитической активности и времени свертывания крови, концентрации фибриногена. При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при патологических процессах в печени.

В редких случаях, после длительного применения, описано поражение скелетной мускулатуры с некрозом мышечных волокон. Клинические проявления могут варьировать от умеренной миалгии и мышечной слабости до тяжелой проксимальной миопатии с рабдомиолизом, миоглобинурией и острой почечной недостаточностью. Необходимо контролировать КФК у пациентов, перенесших длительное лечение. Применение аминокапроновой кислоты должно быть прекращено, если наблюдается увеличение КФК. При возникновении миопатии, необходимо учитывать возможность поражения миокарда.

Применение аминокапроновой кислоты может изменить результаты исследований функции тромбоцитов.

С осторожностью применять при заболеваниях сердца и почек (в связи с развитием острой почечной недостаточности); при нарушениях мозгового и коронарного кровообращения; при артериальной гипотензии, клапанных пороках сердца, печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Следует избегать быстрого внутривенного введения лекарственного препарата, поскольку это может вызвать гипотензию, брадикардию, и/или аритмию.

Режим дозирования и способ применения

При острой гипофибриногемии взрослым лекарственный препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 50-60 капель в минуту. В течение первого часа рекомендуется ввести 80-100 мл (4-5 г), затем при необходимости по 20 мл (1 г) каждый час до полной остановки кровотечения, но не более 8 часов. В случае продолжающегося или повторного кровотечения инфузии 50 мг/мл аминокапроновой кислоты повторяют через 4 часа.

Детям старше 1 года назначают внутривенно капельно при умеренном повышении фибринолитической активности в дозе из расчета 0,05 г/кг массы тела. Разовые и суточные дозы в этих случаях следующие:

Возраст детей	Разовая доза	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	До 10 мл (0,5 г)	До 60 мл (3,0 г)
2 – 6 лет	10 – 20 мл (0,5 – 1 г)	60 – 120 мл (3 – 6 г)
7 – 10 лет	20 – 30 мл (1 – 1,5 г)	120 – 180 мл (6 – 9 г)

При острых кровопотерях назначают по 0,1 г/кг в следующих дозах:

Возраст детей	Разовая доза	Суточная доза
От 1 года до 2 лет	До 20 мл (до 1 г)	До 120 мл (до 6 г)
2 – 4 года	20 – 30 мл (1 – 1,5 г)	120 – 180 мл (6 – 9 г)
5 – 8 лет	30 – 40 мл (1,5 – 2 г)	180 – 240 мл (9 – 12 г)
9 – 10 лет	50 мл (2,5 г)	300 мл (15 г)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь,

Тел. +375 (1770) 62913.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь