

Ministerul Sănătății din Republica Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ACID AMINOCAPRONIC
soluție perfuzabilă

DENUMIREA COMERCIALĂ

Acid aminocapronic

DCI-ul substanței active

Acidum aminocaproicum

COMPOZIȚIA

100 ml soluție perfuzabilă conține:

substanță activă: acid aminocapronic – 5 mg;

excipienți: clorură de sodiu, apă purificată.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Soluție transparentă, incoloră.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ ȘI CODUL ATC

Preparate antihemoragice (hemostatice). Antifibrinolitice, aminoacizi, B02AA01.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Soluția de acid aminocapronic are proprietăți hemostatice și acțiune antifibrinolică în cazul hemoragiilor cauzate de fibrinoliză.

Mecanismul de acțiune este determinat de inhibiția activatorilor plasminogenului și parțial, de inhibiția acțiunii plasminei. Preparatul inhibă, de asemenea, polipeptidele biogene – kininele; contribuie la stabilizarea fibrinei și depunerea acestuia în patul vascular; induce agregarea trombocitelor și eritrocitelor.

Acidul aminocapronic posedă efecte antialergice, antivirale, ameliorează funcția de detoxifiere a ficatului; inhibă activitatea proteolitică asociată cu virusul gripal, reduce activitatea virușilor, manifestându-și acțiunea la etapele primare de interacțiune a virusului cu celulele sensibile, de asemenea, inhibă hematoglutina. Ca rezultat nu se formează proteina funcțional-activă a virusului gripal, care determină activitatea infecțioasă. Îmbunătățește anumiți parametri celulari și umorali ai imunității specifice și nespecifice în cazul infecțiilor respiratorii virale.

Proprietăți farmacocinetice

La administrare intravenoasă, acțiunea se manifestă peste 15-20 de minute. Se elimină rapid prin rinichi, aproximativ 40% - 60% din volumul administrat se elimină în urină în decurs de 4 ore. În caz de dereglare a funcției renale concentrația acidului aminocapronic în sânge crește considerabil.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Hemoragii postoperatorii și alte stări patologice determinate de creșterea activității fibrinolitice a sângelui și țesuturilor.

Profilaxia dezvoltării hipofibrinogenemiei secundare în cazul perfuziilor masive de sânge conservat.

Tratamentul și profilaxia gripei și infecțiilor virale respiratorii acute la copii și adulți.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Soluția de acid aminocaproic se administrează pe cale orală sau intravenos.

Pe cale orală, la adulți se administrează câte 5 g (100 ml) soluție, apoi la fiecare oră câte 1 g (20 ml) timp de 8 ore până la oprirea completă a hemoragiei.

Pentru a obține un efect rapid (în hipofibrinogenemia acută) preparatul se administrează intravenos în perfuzie până la 100 ml (5 g) cu viteza de 50-60 picături pe minut timp de 15-30 minute. În timpul primei ore se administrează în doză de 4-5 g, iar în caz de hemoragie îndelungată, până la oprirea ei completă – se administrează la fiecare oră câte 1 g, nu mai mult de 8 ore.

În caz de hemoragie repetată, se administrează repetat soluția de acid aminocaproic 5%.

Administrarea la copii

La creșterea moderată a activității fibrinolitice, acidul aminocaproic se administrează în doză unică câte 0,05 g/kg masă corporală pe zi.

Doza, în dependență de vârstă constituie:

- copii cu vârsta până la 1 an: doză unică – până la 2,5 ml, doză zilnică – 15 ml;
- copii cu vârsta de la 2 la 6 ani: doză unică – 2,5-5 ml, doză zilnică – 15-30 ml;
- copii cu vârsta de la 7 la 10 ani: doză unică – 5-7 ml, doză zilnică – 30-45 ml.

În cazul hemoragiilor acute doza constituie:

- copii cu vârsta până la 1 an: doză unică – 5 ml, doză zilnică – 30 ml;
- copii cu vârsta de la 2 la 4 ani: doză unică – 5-7,5 ml, doză zilnică – 30-45 ml;
- copii cu vârsta de la 5 la 8 ani: doză unică – 7,5-10 ml, doză zilnică – 45-60 ml;
- copii cu vârsta de la 9 la 10 ani: doză unică – 15 ml, doză zilnică – 90 ml.

Durata tratamentului – de la 3 până la 14 zile.

Cu scop de profilaxie și tratament al gripei și infecțiilor virale respiratorii acute medicamentul se administrează pe cale orală și local (câte 0,5-1 ml intranasal de 3-4 ori pe zi).

Pe cale orală, copiilor medicamentul se administrează în următoarele doze:

- copii cu vârsta până la 2 ani: 1-2 g (20-40 ml soluție de acid aminocaproic 5% pe zi) - câte 1-2 lingurițe de 4 ori pe zi (doză unică – 0,02-0,04 g/kg), poate fi adăugată în alimente sau lichide;
- copii cu vârsta de la 2 la 6 ani: 2-4 g (40-80 ml soluție de acid aminocaproic 5%) – câte 1-2 linguri de 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta de la 7 ani și adulți: câte 4-5 g (80-100 ml soluție de acid aminocaproic 5% în 24 ore), divizate în 4 prize.

Pentru un dozaj mai exact se recomandă utilizarea unei seringi fără ac, cu volumul de 10 sau 20 ml.

În același timp, este argumentată administrarea locală a acidului aminocaproic. Se recomandă la fiecare 3-4 ore să se plaseze în căile nazale timp de 5-10 minute tampoane de vată umezite cu soluție de acid aminocaproic de 5% sau în termenii indicați să se administreze câte 3-5 picături de soluție în fiecare meat nazal.

Acidul aminocaproic poate fi utilizat, dacă este necesar, în combinație cu alte medicamente antivirale, interferon și inductorii săi.

Acidul aminocaproic se administrează intranasal, în scop profilactic în perioada epidemiei de gripă (de 3-4 ori pe zi), poate fi suplimentat cu administrarea per os a medicamentului în focarele de infecție.

Durata administrării orale a acidului aminocaproic în gripă și infecțiile virale respiratorii acute este de 3-7 zile.

Cura de tratament depinde de severitatea bolii și este determinată de medic în mod individual. De asemenea, medicul poate ajusta doza și indica o cură de tratament repetată.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse sunt indicate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, și în funcție de frecvență): foarte frecvente (>1/10); frecvente (>1/100 și <1/10); mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100); rare (>1/10000 și <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice: mai puțin frecvente: la administrarea îndelungată (mai mult de 6 zile) de doze mari (pentru adulți nu mai mare de 24 g pe zi) – hemoragii.

Tulburări ale sistemului imunitar: mai puțin frecvente: reacții alergice.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: frecvente: congestie nazală; mai puțin frecvente: manifestări catarale ale părții superioare ale căilor respiratorii.

Tulburări ale sistemului nervos: frecvente: cefalee, vertij, tinitus; foarte rare: convulsii.

Tulburări cardiace: mai puțin frecvente: la mărirea vitezei de perfuzare este posibilă bradicardie, extrasistolie; rare: hemoragie subendocardială.

Tulburări vasculare: frecvente: hipotensiune ortostatică.

Tulburări gastrointestinale: frecvente: greață, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: mai puțin frecvente: erupții cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: cu frecvență necunoscută: rabdomioliză.

Tulburări renale și ale căilor urinare: cu frecvență necunoscută: renală acută.

Investigații diagnostice: rare: mioglobinurie.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la medicament.

Tendință spre tromboze și afecțiuni tromboembolice, coagulopatii determinate de coagularea intravasculară diseminată a sângelui.

Afecțiuni ale rinichilor cu dereglarea funcției; hematurie.

Sarcina, perioada de alăptare.

Forme grave de ischemie cardiacă.

Se administrează cu precauție în dereglările circulației cerebrale.

SUPRADOZAJ

Simptome: hipercoagulare, tromboză.

Tratament: pentru prevenirea formării trombilor este recomandată administrarea reosorbilactului, soluției izotonice de clorură de sodiu, soluției Ringher. În cazul în care există indicații este posibilă administrarea suplimentară a dipiridamolului sau a altor medicamente cu acțiune anticoagulantă.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

La administrarea intravenoasă este necesar controlul coagulogramei în special în cardiopatia ischemică, după infarct miocardic, în procese patologice hepatice. În caz de hematurie administrarea preparatului nu este recomandată datorită riscului dezvoltării insuficienței renale acute.

Se recomandă excluderea alimentelor grase în timpul tratamentului.

Administrarea în timpul sarcinei și perioadei de alăptare

Administrarea medicamentului este contraindicată în timpul sarcinei. Nu este recomandată utilizarea la femei, cu scopul de prevenire a pierderilor mari de sânge în timpul nașterii, din cauza complicațiilor tromboembolice.

Dacă este necesară administrarea medicamentului, alăptarea trebuie întreruptă.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

În timpul tratamentului trebuie evitată conducerea vehiculelor și efectuarea activităților potențial periculoase din cauza posibilelor reacții adverse din partea sistemului nervos central.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Ațiunea medicamentului este redusă de anticogulante și antiagregante cu acțiune directă și indirectă.

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție perfuzabilă 5%. Câte 100 ml soluție în flacoane de sticlă. Flacoanele împreună cu numărul respectiv de instrucțiuni pentru administrare se plasează în ambalajul colectiv.

PĂSTRARE

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

Flacoanele se păstrează în poziție verticală.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2014.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Iuria-Farm SRL, Ucraina.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Iuria-Farm SRL

str. Verbovețcovo 108, Cherkassy, 18030, Ucraina.

tel./fax (0472) 43-23-75 www.uf.ua

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022-73-70-02)