



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

20 iyun 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AMINOKAPRON TURŞUSU infuziya üçün məhlul
AMINOCAPROIC ACID

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Aminocaproic acid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml məhlulunun tərkibində 5 q aminokapron turşusu vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Rəngsiz şəffaf mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antihemorragik vasitə. Fibrinolizinin inhibitoru.

ATC kodu: B02AA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Aminokapron turşusu məhlulu qanaxmalar zamanı, fibrinolizinin yüksəlməsi hallarında hemostatik, antifibrinolitik təsir göstərir. Onun təsiri plazminogen aktivatorlarının blokadası və hissəvi olaraq plazminin təsirinin zəifləməsi ilə əlaqədardır. Preparat həmçinin biogen polipeptidləri – kininləri də inhibə edir. Fibrinin stabilləşməsini və onun damar yataqlarında toplanmasını təmin edir, trombosit və eritrositlərin aqreqasiyasını induksiya edir.

Aminokapron turşusu allergiya əleyhinə və virus əleyhinə təsir göstərir, qaraciyərin detoksikasiyaedici funksiyasını gücləndirir, qrip virusu ilə assosiasiya olunmuş proteolitik aktivliyi inhibə edir. Aminokapron turşusu virusun həssas hüceyrələrlə qarşılıqlı təsirlərinin erkən mərhələlərinə tormozlayıcı təsir göstərir və həmçinin, hemaqlütininin proteolitik aktivliyini tormozlayır. Bunun nəticəsində, qrip virusunun infeksiyon aktivliyini təmin edən funksional cəhətdən aktiv zülal əmələ gəlmir və yeni törənən virus infeksiyasının miqdarı aşağı düşür. Aminokapron turşusu yalnız virus əleyhinə aktivlik nümayiş etdirmir, eyni zamanda respirator virus infeksiyaları zamanı orqanizmin spesifik və qeyri-spesifik müdafiəsinin bəzi hüceyrə və humoral göstəricilərini yaxşılaşdırır.

Farmakokinetikası

Vena daxilinə yeridilərkən təsiri 15-20 dəq-dən sonra başlayır. Böyrəklərdən tez xaric olur: yeridilən dozanın 40-60%-i 4 saatdan sonra sidiklə xaric olur. Böyrəklərin ifrazat funksiyası pozulduqda qanda aminokapron turşusunun konsentrasiyası əhəmiyyətli dərəcədə artır.

İstifadəsinə göstərişlər

Cərrahi əməliyyatlardan sonrakı qanaxmalar, qanın və toxumaların fibrinolitik aktivliyinin yüksəlməsi ilə əlaqədar olan müxtəlif patoloji vəziyyətlər.

Konservləşdirilmiş qanın massiv köçürülməsi zamanı ikincili hipofibrinogenemiyanın inkişafının qarşısının alınması məqsədilə.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq; tromboz və tromboembolik xəstəliklərə meyillilik; tromboemboliya, diffuz damardaxili laxtalanma nəticəsində koaqulopatiyalar; böyrəklərin xəstəlikləri və onların funksional pozğunluğu; böyrək çatışmazlığı; hematuriya; hamiləlik dövrü, doğuşlar, döşlə qidalandırma; ürəyin işemik xəstəliklərinin ağır formaları; beyin qan dövrəni pozğunluğu.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Vena daxilinə yeridilərkən xüsusilə ürəyin işemik xəstəlikləri zamanı, miokard infarktından sonra, qaraciyərin patoloji proseslərində koaquloqrammaya nəzarət etmək lazımdır. Kəskin böyrək çatışmazlığının meydana çıxma təhlükəsini nəzərə alaraq, hematuriya zamanı preparatın təyin olunması əks göstərişdir ("*Əks göstərişlər*" bölməsinə bax). Preparatla müalicə ərzində yağlı qidaların qəbulunu istisna etmək lazımdır.

Ürək xəstəliyi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Əgər ürək xəstəliyi olanlarda preparatın istifadəsi vacibdirsə onda plazmada kreatinfosfokinazanın səviyyəsinə nəzarətin həyata keçirilməsi məsləhətdir. Preparatın qalığı istifadə olunmamalıdır.

Göstərilən dərman preparatının tərkibində 15,4 mmol (və ya 354,05 mq)/doza 100 ml preparatda natrium vardır. Bu səbəbdən, natriumun miqdarına nəzarətli pəhriz saxlayan pasiyentlərə preparatı təyin etdikdə, ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatın təsirini birbaşa və dolayı təsirə malik olan antikoagulyant və antiaqreqantlar zəiflədir. Estrogen tərkibli kontraseptivlər, IX laxtalanma faktoru ilə eyni vaxtda istifadə olunduqda trombəmələgəlmə riski artır. Retinoidlər qəbul edən xəstələr ehtiyatla istifadə etməlidirlər.

Uyuşmazlığı

Vena daxilinə yeridərkən digər infuzion məhlullarla qarışdırıb istifadə etmək olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparat hamiləlik zamanı əks göstərişdir. Doğuş zamanı qanitirmənin profilaktikası məqsədlə istifadə etmək məqsədəuyğun deyil, belə ki, tromboembolik ağırlaşmanın inkişafı mümkündür. Preparatın istifadəsi lazım olan hallarda döşlə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Pediatrilyada istifadəsi

Preparatın uşaqlarda məhdudlaşdırılmasına dair məlumatlar yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Müalicə müddəti ərzində mərkəzi sinir sistemində əlavə reaksiyaların mümkünlüyü ilə əlaqədar olaraq nəqliyyat vasitələrini idarə etməkdən və potensial təhlükəli mexanizmlərlə işləməkdən çəkinmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Aminokapron turşusu məhlulu vena daxilinə və ya daxilə qəbul edilə bilər.

Böyüklərdə daxilə 5 q (100 ml) preparat təyin edilir. Bundan sonra 8 saat ərzində hər saatdan bir 1 q (20 ml) olmaqla qanaxma tam dayanana qədər təyin edilir.

Effektin tez əldə olunması lazım gələn hallarda (kəskin hipofibrinogenemiya) damcı üsulu ilə vena daxilinə 100 ml (5 q) məhlul 50-60 damcı/dəq sürətlə 15-30 dəq ərzində köçürülür. İlk saat ərzində 4-5 q doza yeridilir, davam edən qanaxmalar zamanı isə – qanaxma tam dayanana qədər, lakin 8 saatdan çox olmayaraq hər saatdan bir 1 q yeridilməlidir. Təkrar qanaxmalar zamanı 5%-li məhlulun yeridilməsini təkrarlamaq lazımdır.

Uşaqlar

Fibrinolitik aktivliyin yüngül yüksəlməsi zamanı aminokapron turşusu uşaqlara 0,05 q/kq bədən çəkisi dozada gündə 1 dəfə təyin edilir. Yaşdan asılı olaraq doza aşağıdakı kimi müəyyən edilir:

- 1 yaşa qədər: birdəfəlik – 2,5 ml-ə qədər; gündəlik – 15 ml.
 - 2 yaşdan 6 yaşa qədər: birdəfəlik – 2.5-5 ml; gündəlik – 15-30 ml.
 - 7 yaşdan 10 yaşa qədər: birdəfəlik – 5-7 ml; gündəlik – 30-45 ml.
 - 11 yaşdan 18 yaşa qədər: birdəfəlik – 7-14 ml; gündəlik – 45-90 ml.
- Kəskin qanaxmalar zamanı doza aşağıdakı kimi olmalıdır:

- 1 yaşa qədər: birdəfəlik – 5 ml; gündəlik – 30 ml.
 - 2 yaşdan 4 yaşa qədər: birdəfəlik – 5-7,5 ml; gündəlik – 30-45 ml.
 - 5 yaşdan 8 yaşa qədər: birdəfəlik – 7,5-10 ml; gündəlik – 45-60 ml.
 - 9 yaşdan 10 yaşa qədər: birdəfəlik – 15 ml; gündəlik – 90 ml.
 - 11 yaşdan 14 yaşa qədər: birdəfəlik – 20 ml; gündəlik – 120 ml.
 - 15 yaşdan 18 yaşa qədər: birdəfəlik – 28 ml; gündəlik – 160 ml.
- Müalicə kursu – 3 gündən 14 günə qədər.

Əlavə təsirləri

Ürək-damar sisteminə: ortostatik hipotenziya, subendokardial qansızma, bradikardiya, aritmiya *Həzm sisteminə:* ürəkbulanma, ishal, qusma.

Qanın laxtalanma sisteminə: uzun müddət (6 gündən çox) yüksək dozada (böyükələr – gündə 24 q-dan artıq) istifadə etdikdə qanın laxtalanmasının pozulması – hemorragiya.

Mərkəzi sinir sisteminə: baş ağrısı, başgicəllənmə, qulaqlarda küy, qıcolmalar.

İmmun sistemə: allergik reaksiyalar da daxil olmaqla hiperhəssaslıq reaksiyası, səpgilər, tənəffüs yollarının yuxarı şöbəsinin kataral dəyişiklikləri.

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi və divararası orqanlarda baş verən pozğunluqlar: burun tutulması, tənəffüs yollarının yuxarı şöbələrində kataral hallar.

Ümumi pozğunluqlar: yeridilmə yerində dəyişiklik.

Digər: mioqlobinuriya, rabdomioliz, kəskin böyrək çatışmazlığı. Yeridilmə sürətini artıran hallarda bradikardiya, ekstrasistolliya, titrətmə, hərarətin yüksəlməsi.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Qanın fibrinolitik aktivliyinin qəflətən aşağı düşməsi. Əlavə təsirlərin simptomlarının şiddətlənməsi: başgicəllənmə, ürəkbulanma, diareya, dəri üzərində səpgilər, ortostatik hipotenziya, qıcolmalar, baş ağrısı, burun tutulması, kəskin böyrək çatışmazlığı, rabdomioliz, mioqlobinuriya. Əlavə reaksiyaların güclənməsi, trombların əmələ gəlməsi, emboliyalar. Uzun müddət ərzində (6 gündən artıq) preparatın yüksək dozalarından (böyükələr üçün sutkada 24 q-dan artıq) istifadə etdikdə – hemorragiyalar.

Müalicəsi

Doza həddinin aşılması baş verdiyi halda dərman preparatının yeridilməsini dayandırmaq və müvafiq simptomatik müalicə aparmaq lazımdır.

Buraxılış forması

100 ml məhlul, flakonda. Müəyyən sayda flakon müvafiq sayda içlik vərəqə ilə birlikdə qrup qablaşmasında.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, orijinal qutularda şaquli vəziyyətdə, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Infuzia JSC, Ukraine.

Ukraine, 23219, Vinnytsia region, Vinnytsia district, Village Vinnytski Khutory, street Nemyrivske shose, house 84A.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Infuzia JSC, Ukraine.

Ukraine, 04073, Kyiv, Moskovskiyi prospect, house 21-A.