

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ACID AMINOCAPRONIC 50 mg/ml soluție perfuzabilă

Acid aminocapronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ACID AMINOCAPRONIC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACID AMINOCAPRONIC
3. Cum să utilizați ACID AMINOCAPRONIC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACID AMINOCAPRONIC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACID AMINOCAPRONIC și pentru ce se utilizează

ACID AMINOCAPRONIC aparține grupului de medicamente denumite antihemoragice. Soluția de acid aminocapronic posedă proprietăți hemostatice (de oprire a sângerării). De asemenea manifestă acțiune antialergică, antivirală, îmbunătățește funcția de detoxifiere a ficatului, inhibă activitatea virusului gripei, îmbunătățește imunitatea în timpul infecțiilor respiratorii virale.

ACID AMINOCAPRONIC este utilizată în:

- sângerări postoperatorii și diverse stări patologice, asociate cu creșterea activității de distrugere a fibrinei (proteină, care intervine în procesul de coagulare) a sângelui și țesuturilor;
- prevenirea scăderii nivelului de fibrinogen (care participă la coagulare) în sânge în cazul perfuziilor masive cu sânge conservat;
- tratamentul și prevenirea gripei și infecțiilor respiratorii virale acute la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACID AMINOCAPRONIC

Nu utilizați ACID AMINOCAPRONIC:

- dacă sunteți alergic la ACID AMINOCAPRONIC sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6.1);
- dacă aveți trombi sau sunteți predispus la formarea lor (tendință spre tromboze și afecțiuni tromboembolice, tromboembolie, coagulopatii ca rezultat al coagulării intravasculare diseminate a sângelui);
- dacă aveți probleme cu rinichii (afecțiuni renale cu disfuncția lor, insuficiență renală; sânge în urină);
- dacă aveți probleme serioase cu inima (boala coronariană severă);
- dacă aveți probleme cu vasele crierului (tulburări ale circulației cerebrale);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați ACID AMINOCAPRONIC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli de inimă sau ați suportat un atac de cord (infarct miocardic);
- dacă aveți probleme cu ficatul.

În aceste cazuri medicul vă va indica efectuarea unor teste de sânge pentru a verifica coagularea sângelui.

Exclueți alimentele grase în timpul tratamentului.

Nu utilizați cantitatea rămasă de medicament.

ACID AMINOCAPRONIC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripția medicului, inclusiv medicamente pe bază de plante.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- medicamente care subțiază sângele (de exemplu acid acetilsalicilic în doze mici);
- medicamente care previn formarea trombilor (anticoagulante), de exemplu heparină, warfarină;
- contraceptive cu conținut de estrogeni (care previn sarcina);
- factorul IX de coagulare a sângelui;
- retinoizi, inclusiv tretionină (utilizate în boli de piele și în cosmetologie).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați ACID AMINOCAPRONIC dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă este necesară administrarea medicamentului, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului trebuie evitată conducerea vehiculelor și efectuarea activităților potențial periculoase din cauza posibilelor reacții adverse din partea sistemului nervos central (dureri de cap, amețeli).

3. Cum să utilizați ACID AMINOCAPRONIC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală sau intravenoasă.

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 înlăturarea completă a sângerării.

Dacă este necesar de a obține un efect rapid se administrează intravenos prin perfuzie până la 100 ml (5 g) soluție 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 sângerare prelungită – până la încetarea ei completă – se administrează la fiecare oră câte 1 g, dar nu mai mult de 8 ore.

În caz de sângerare repetată se administrează repetat ACID AMINOCAPRONIC 50 mg/ml soluție perfuzabilă.

Administrarea la copii

Date privind restricții de utilizare a medicamentului la copii nu există.

În caz de creștere moderată a activității fibrinolitice acidul aminocapronic se administrează în doză de 0,05 g/kg corp pe zi.

În caz de creștere moderată a activității fibrinolitice dozele la o priză și zilnice constituie:

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

În caz de hemoragii acute doza constituie:

- copii cu vârsta sub 1 an: doza la o priză – 5 ml, doza zilnică – 30 ml;
- copii cu vârsta de la 2 până la 4 ani: doza la o priză – 5-7,5 ml, doza zilnică – 30-45 ml;
- copii cu vârsta de la 5 până la 8 ani: doza la o priză – 7,5-10 ml, doza zilnică – 45-60 ml;
- copii cu vârsta de la 9 până la 10 ani: doza la o priză – 15 ml, doza zilnică – 90 ml;
- copii cu vârsta de la 11 până la 14 ani: doza la o priză – 20 ml, doza zilnică – 120 ml;
- copii cu vârsta de la 15 până la 18 ani: doza la o priză – 28 ml, doza zilnică – 160 ml.

Durata tratamentului – de la 3 până la 14 zile.

Cu scop de profilaxie și tratament al gripei și IRVA 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 sub 2 ani – 1-2 g (20-40 ml soluție de acid aminocapronic 50 mg/ml în 24 ore), câte 1-2 lingurițe de ceai de 4 ori pe zi (doza la o priză – 0,02-0,04 g/kg), poate fi adăugată la alimente sau lichide.
- copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani – 2-4 g (40-80 ml soluție de acid aminocapronic 50 mg/ml) – câte 1-2 linguri de masă de 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta de la 7 ani și adulți – câte 4-5 g (80-100 ml soluție de acid aminocapronic 50 mg/ml în 24 ore), divizate în 4 prize.

Pentru o dozare mai exactă se recomandă utilizarea unei seringi fără ac, cu volumul de 10 sau 20 ml.

Totodată este argumentată administrarea locală a acidului aminocapronic. Se recomandă la fiecare 3-4 ore de introdus în fiecare nară timp de 5-10 minute tamponi de vată umezite cu soluție de acid aminocapronic 50 mg/ml, sau în termenii indicați de administrat câte 3-5 picături de soluție în fiecare nară.

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

Administrarea nazală de acid aminocapronic (de 3-4 ori pe zi) e rațional de efectuat pe durata perioadei epidemice cu scop profilactic, care poate fi suplimentată cu administrarea enterală (ca în timpul tratamentului) a medicamentului în focarele de infecție la contactul cu pacientul.

Perioada de administrare orală a acidului aminocapronic în gripă și IRVA este de 3-7 zile.

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

Dacă utilizați mai mult ACID AMINOCAPRONIC decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului, dacă ați utilizat mai mult ACID AMINOCAPRONIC decât trebuie. Pot apărea simptome pronunțate ale efectelor adverse: amețeli, greață, diaree, erupții cutanate, scăderea tensiunii arteriale, convulsii, dureri de cap, nas înfundat, insuficiență renală acută, formarea trombilor.

Dacă uitați să utilizați ACID AMINOCAPRONIC

Nu utilizați o doză dublă, pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați ACID AMINOCAPRONIC

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Înterupeți administrarea de ACID AMINOCAPRONIC și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- sângerări;
- dureri puternice în mușchi – poate fi un simptom al rabdmiolizei (distrugerea țesutului muscular scheletic);
- convulsii;
- probleme cu rinichii – pot fi un semn al insuficienței renale.

De asemenea, au fost raportate și alte reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea devin grave, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scăderea tensiunii arteriale la schimbarea poziției în spațiu;
- nas înfundat;
- greață, diaree, vomă;
- modificări la locul de administrare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări de coagulare a sângelui, la administrarea îndelungată (peste 6 zile) a dozelor mari (pentru adulți – peste 24 g pe zi) – sângerare;
- reacții alergice;
- dureri de cap, amețeli;
- zgomote în urechi;
- tulburări ale ritmului cardiac (aritmii), la depășirea vitezei de administrare e posibilă bradicardie (ritm cardiac încetinit), extrasistole;
- inflamația mucoasei căilor respiratorii superioare;
- erupții cutanate.

Reacții rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sângerare sub endocard (foița internă a inimii);
- mioglobină în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACID AMINOCAPRONIC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.
Flacoanele se păstrează în poziție verticală.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACID AMINOCAPRONIC

Substanța activă este acidul aminocapronic.

1 ml soluție perfuzabilă conține acid aminocapronic – 50 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată ACID AMINOCAPRONIC și conținutul ambalajului

ACID AMINOCAPRONIC se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

ACID AMINOCAPRONIC este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.
Tel./fax: (044) 275-92-42

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerhassy.
Tel: (044) 281-01-01

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>