

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИНОМЕТИЛБЕНЗОЙНАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аминометилбензойная кислота

Группировочное наименование: аминометилбензойная кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Аминометилбензойная кислота (амбен) (в пересчете на безводное вещество) - 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: бесцветный прозрачный раствор

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство – ингибитор фибринолиза

Код АТХ: B02AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминометилбензойная кислота относится к ингибиторам фибринолиза, синтетическим аналогам лизина. По своему действию аналогична эписилон-аминокапроновой кислоте, однако, значительно эффективнее ее. Специфическое кровоостанавливающее действие аминометилбензойной кислоты при кровотечениях, обусловленных повышением фибринолиза, связано с блокадой активаторов плазминогена и частичным угнетением

влияния плазмينا. Аминометилбензойная кислота ингибирует фибринолиз, конкурентно насыщая лизин-связывающие рецепторы, благодаря которым пламиноген (плазмин) связывается с фибриногеном (фибрином). Аминометилбензойная кислота ингибирует также биогенные полипептиды-кинины.

Аминометилбензойная кислота усиливает детоксицирующую функцию печени, угнетает антителогенез.

Фармакокинетика

Абсорбция

Аминометилбензойная кислота хорошо всасывается после внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови после внутримышечного введения достигается через 30-60 минут. После парентерального введения концентрация препарата в крови очень быстро снижается (через 3 часа аминотметилбензойная кислота уже не обнаруживается в крови).

Распределение

Аминометилбензойная кислота была обнаружена в эритроцитах и всех изученных органах.

Биотрансформация

Аминометилбензойная кислота частично (10-15 % от введенной дозы) метаболизируется в N-ацетил-4-аминотметилбензойную кислоту.

Выведение

Аминометилбензойная кислота выводится почками. В течение первых 3 часов после введения выводится в среднем 10-50 % действующего вещества. 50-60 % введенной дозы выводится в неизменном виде с мочой в течение 24 часов. Экскреция с мочой больше, чем соответствует клубочковой фильтрации, поэтому следует учитывать возможность канальцевой секреции аминотметилбензойной кислоты.

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек концентрация аминотметилбензойной кислоты в крови значительно возрастает.

Показания к применению

- состояния, при которых развивается системный гиперфибринолиз (передозировка активаторов плазминогена: стрептокиназы, урокиназы и т.д.);
- при снижении способности к формированию гемостатического тромба (при нарушении прокоагулянтного, тромбоцитарного или сосудистого компонентов гемостаза);
- при локализованных геморрагиях вследствие усиления местной фибринолитической активности (после тонзиллэктомии, операциях на простате, мочевом пузыре, меноррагиях);
- при хирургических операциях и разных патологических процессах с повышением фибринолитической активности крови; операциях на головном мозге (в том числе, при субарахноидальных кровоизлияниях), операциях на легких, сердце, сосудах, щитовидной и поджелудочной железах; после стоматологических вмешательств, при преждевременной отслойке нормально расположенной плаценты, длительной задержке в полости матки мертвого плода, маточном кровотечении; при острых панкреатитах; болезнях печени; носовых, желудочно-кишечных кровотечениях;
- предупреждение развития вторичной гипофибриногенемии при массивных переливаниях консервированной крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминотилбензойной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Склонность к тромбозам и тромбоэмболическим заболеваниям;
- Гиперкоагуляционная фаза синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания (ДВС-синдром);
- Кровоизлияние в стекловидное тело;
- Тяжелые формы ишемической болезни сердца и ишемии мозга;
- Нарушение функции почек;
- Беременность (I триместр);

- Возраст до 18 лет (в связи с недостаточным опытом клинического применения).

С осторожностью

- Гематурия, вызванная заболеваниями паренхимы почек, и кровотечения из верхних отделов мочевыводящих путей (риск вторичной механической обструкции мочевыводящих путей сгустком крови);
- Беременность (II и III триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Одновременное применение с антикоагулянтами;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В доклинических исследованиях аминотилбензойная кислота не оказывала тератогенного действия на животных.

Беременность

Применение препарата Аминотилбензойная кислота в первом триместре беременности противопоказано.

Применение аминотилбензойной кислоты на поздних сроках беременности возможно только в случае крайней необходимости и с особой осторожностью.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли аминотилбензойная кислота в грудное молоко.

Применение аминотилбензойной кислоты в периоде грудного вскармливания возможно только в случае крайней необходимости и с особой осторожностью.

Фертильность

Исследования на животных не продемонстрировали репродуктивную токсичность аминотилбензойной кислоты.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно струйно или внутримышечно.

Рекомендуемая разовая доза аминотилбензойной кислоты составляет 50-100 мг (5-10 мл раствора 10 мг/мл). При необходимости введение можно повторять многократно с интервалом не менее 4-х часов.

Максимальная разовая доза аминотилбензойной кислоты составляет 100 мг (10 мл раствора 10 мг/мл).

Максимальная суточная доза аминотилбензойной кислоты составляет 1000 мг (100 мл раствора 10 мг/мл).

Особые группы пациентов

Дети (возраст до 18 лет)

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Опыт клинического применения недостаточен.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в связи с высокой частотой нарушений функции почек у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек применение препарата противопоказано (см. раздел «Противопоказания» и «Особые указания»).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекция режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение или снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: катаральные явления со стороны верхних дыхательных путей

Желудочно-кишечные нарушения: рвота, диарея.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная колика.
Общие нарушения и реакции в месте введения: тромбофлебит в месте инъекции.

Передозировка

Случаи передозировки аминотетилбензойной кислотой не описаны.

Симптомы

Симптомы передозировки неизвестны. Возможно повышение свертываемости крови и увеличение риска тромбозов.

Лечение

Симптоматическое. В случае передозировки необходима отмена препарата. В исключительных случаях возможно применение антикоагулянтов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение больших доз аминотетилбензойной кислотой и других гемостатических средств (например, этамзилата) может приводить к образованию тромбов, с одной стороны, за счет усиления формирования фибрина под действием гемостатиков, и с другой стороны, за счет медленного растворения образующихся тромбов ввиду антиплазминового действия аминотетилбензойной кислоты.

При одновременном применении аминотетилбензойной кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбиновым комплексом] увеличивается риск возникновения тромбоэмболических осложнений.

Антикоагулянты могут ослаблять антифибринолитическое действие аминотетилбензойной кислоты. В случае необходимости одновременное применение препарата с антикоагулянтами должно проводиться с особой осторожностью под строгим врачебным контролем.

Особые указания

Назначение аминотетилбензойной кислоты требует проверки фибринолитической активности крови и уровня фибриногена. При внутривенном введении необходим контроль коагулограммы, особенно при

ишемической болезни сердца, после инфаркта миокарда, при заболеваниях печени.

Введение аминотилбензойной кислоты можно сочетать с введением белковых гидролизатов, раствора декстрозы (глюкозы), противошоковых инфузионных растворов.

У пациентов с нарушенной функцией почек существует риск кумуляции из-за преимущественно почечной элиминации аминотилбензойной кислотой. У пациентов с нарушением функции почек следует применять другие ингибиторы фибринолиза, для которых есть рекомендации по режиму дозирования при почечной недостаточности (например, препараты транексамовой кислоты).

Ингибиторы фибринолиза следует применять с осторожностью при гематурии, вызванной заболеваниями паренхимы почек, поскольку в этих условиях часто наблюдается внутрисосудистое осаждение фибрина, что может усугубить поражение почек. Кроме того, в случаях массивного кровотечения любой этиологии из верхних мочевыводящих путей, антифибринолитическая терапия повышает риск образования сгустков крови в почечной лоханке и/или мочеточнике и, соответственно вторичной механической обструкции мочевыводящих путей и развитию анурии.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии аминотилбензойной кислотой на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла типа D.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги на липкой основе.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 2, 4, 10, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина