

Приложение III

Кратка характеристика на продукта и листовка

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
И ЛИСТОВКА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

<Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Аминокaproнова киселина е показана за употреба при пациенти от всички възрасти при хеморагия, причинена от локална или генерализирана фибринолиза, включително при

постоперативни хеморагии в:

- урологията (операция на пикочния мехур и простатата)
- гинекологията (хирургични интервенции на шийката на матката), при пациенти, за които транексамова киселина не е налична или не се понася
- акушерството (хеморагии след раждане и след аборт), след корекция на коагулационен дефект
- сърдечната хирургия (със или без поставяне на байпас)
- гастроентерологията
- одонтостоматологията (стоматологични екстракции при хемофилици, пациенти, подложени на антикоагулантно лечение)

Животозастрашаващи кръвоизливи, предизвикани от тромболитици (стрептокиназа и т.н.).

Хеморагии, свързани с тромбоцитопения, тромбопенична пурпура, левкемия.

Нехирургична хематурия, свързана с долните пикочни пътища (вторичен цистит, т.н.).

Обилна менструация, менорагия и хеморагични метропатии.

Ангионевротичен оток.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

[Ако е приложимо]

<Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> могат да се прилагат или перорално или интравенозно.>

Възрастни

Интравенозен път: Желаното ниво на лекарството в кръвта се достига с начална доза от 4 до 5 g чрез бавна интравенозна инфузия (в продължение на един час), последвана от продължителна инфузия от 1 g/час. При необходимост от продължаване на лечението, максималната доза, приложена за 24 часа, обикновено не трябва да надвишава 24 g.

[Ако е приложимо]

Перорален път: Аминокaproнова киселина може да се приема през устата с начална доза 4 до 5 g, последвана от 1 до 1,25 g на всеки час. При необходимост от продължаване на лечението, максималната доза, приложена за 24 часа, обикновено не трябва да надвишава 24 g.]>

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ЕАСА при деца на възраст от 0 до 17 години не са установени. Въпреки това, следните дози са прилагани при пациенти на възраст под 18 години:

Интравенозен път: 100 mg/kg или 3 g/m² чрез бавна интравенозна инфузия през първия час, последвана от продължителна инфузия със скорост от 33,3 mg/kg на час или 1 g/m² на час. Общата дозировка не трябва да надвишава 18 g/m² (600 mg/kg) за 24 часа.

[Ако е приложимо]

<Перорален път: 100 mg/kg или 3 g/m² през първия час, след това 33,3 mg/kg на час или 1 g/m² на час (максимум 18 g/m² (600 mg/kg) в рамките на 24 часа)>

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо намаляване на дозата, освен в случаите на бъбречна недостатъчност.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречна недостатъчност е показана по-умерена доза аминокaproнова киселина, заедно с по-внимателен мониторинг.

Начин на приложение

Интравенозен път: <Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> трябва да се прилагат като бавна интравенозна инжекция с гликиран серум, глюкозамин или декстроза.

[Ако е приложимо]

<[При перорално приложение, съдържанието на ампулата може директно да се изпие или да се смеси с малко подсладена вода, бульон, мляко и т.н.]>

В никакъв случай <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> не трябва да се прилагат интрамускулно, тъй като представляват силно хипертоничен разтвор.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Аминокaproнова киселина не трябва да се прилага, когато има данни за активен процес на вътресъдово кръвосъсирване (вж. точка 4.4).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тромбогенен ефект

Многобройни клинични проучвания показват, че аминокaproновата киселина няма тромбогенен ефект. Все пак трябва да се прилага с повишено внимание в случаите, в които се предполага съществуването на тромбоза или емболизъм и при бъбречна недостатъчност.

Теоретично, инхибирането на фибринолизата от аминокaproновата киселина би могло да доведе до кръвосъсирване или тромбоза. Въпреки това няма ясни доказателства, че приложението на аминокaproнова киселина е отговорно за малкото описани случаи на вътресъдово кръвосъсирване след лечението. Вместо това изглежда, че упоменатото вътресъдово кръвосъсирване вероятно се дължи на предшестващо клиничното състояние, т.е. наличието на DIC. Предполага се, че образуваните *in vivo* екстраваскуларни съсиреци не могат да претърпят спонтанно лизиране като нормалните съсиреци.

Установяване на причината за хеморагия

Когато има съмнения относно това дали етиологията на хеморагията, за справянето с която се използва [Свободно избрано име], е първична фибринолиза или дисеминирано вътресъдово кръвосъсирване (DIC), това трябва да бъде изяснено преди прилагане на аминокaproнова киселина. За да се разграничат двете нарушения, могат да бъдат направени следните изследвания:

- Брой тромбоцити: обикновено е намален при DIC, но не при първична фибринолиза.
- Протамин паракоагулационен тест: положителен при DIC; при добавяне на капка протамин сулфат към „цитратна“ плазма се образува преципитат. Този тест е отрицателен при първична фибринолиза.

- Тест за разграждане на съсирека с еуглобулин: абнормен при първична фибринолиза и нормален при DIC.
- Аминокапронова киселина не трябва да се използва при DIC без съпътстващото приложение на хепарин.

Хеморагия на горните пикочни пътища

При пациенти с кръвоизлив в горните пикочни пътища, приложението на аминокапронова киселина води до интратенално запушване под формата на гломерулна капилярна тромбоза или съсиреци в бъбречното легенче или уретерите. Аминокапронова киселина следователно не трябва да се прилага при хематурия, произхождаща от горните пикочни пътища, освен ако очакваните ползи не надвишават рисковете.

Ефекти върху скелетната мускулатура

В редки случаи, след продължително прилагане е описана слабост на скелетните мускули с некроза на мускулните фибри. Клиничната проява може да варира от лека миалгия със слабост и умора до тежка проксимална миопатия с рабдомиолиза, миоглобинурия и остра бъбречна недостатъчност. Мускулните ензими, особено креатин фосфокиназата (КФК), са повишени. При пациенти, подложени на продължително лечение, е необходимо мониториране на КФК. Приложението на аминокапронова киселина трябва да се преустанови, ако се наблюдава повишение на КФК. Състоянието отшумява след спиране на приложението. Въпреки това, синдромът може да се появи отново при възобновяване на приложението на аминокапронова киселина.

При поява на скелетна миопатия възможността за увреждане на сърдечния мускул също трябва да бъде взета под внимание. Описан е един случай на увреждане на сърцето и черния дроб при хората. На пациента са приложени 2 g аминокапронова киселина на всеки 6 часа, за да се достигне обща доза от 26 g. Пациентът е починал от продължителен мозъчно-съдов кръвоизлив. При аутопсията са открити некротични промени на сърцето и на черния дроб.

Инхибиране на активността на плазмина

Аминокапроновата киселина инхибира действието на активаторите на плазминогена и, в по-малка степен, активността на плазмина. Това лекарство не трябва да се прилага без окончателна диагноза и/или лабораторни данни, показващи хиперфибринолиза (хиперплазминемия).

Бърза инфузия

Трябва да се избягва бързо интравенозно приложение, тъй като може да предизвика хипотония, брадикардия и/или аритмии.

Неврологични ефекти

В литературата има публикации за повишена честота на някои неврологични дефицити като хидроцефалия, церебрална исхемия или церебрален вазоспазм, свързани с използването на антифибринолитични средства в лечението на субарахноидална хеморагия (SAH). Всички тези събития също са описани като част от естествената еволюция на SAH, в резултат на диагностични процедури, като например ангиография.

Тромбофлебит

Тромбофлебитът, който може да възникне при всички интравенозни лечения, трябва да се избягва, като се обръща специално внимание на подходящо въвеждане и фиксиране на иглата.

Приложение с концентрат на фактор IX комплекса или концентрати на антиинхибитори на кръвосъсирването

Аминокапронова киселина не трябва да се прилага с концентрат на фактор IX комплекса или концентрат на антиинхибитори на кръвосъсирването, тъй като тя може да увеличи риска от тромбоза.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на фактори на кръвосъсирването (фактор IX) и естрогени може да повиши риска от тромбоза.

Лабораторни изследвания: приложението на аминокапронова киселина може да промени резултатите от изследванията на тромбоцитната функция.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на епсилон-аминокапронова киселина при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Аминокапронова киселина не се препоръчва по време на бременност.

Жени с детероден потенциал

Аминокапронова киселина не се препоръчва при жени с детероден потенциал, неизползващи контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали епсилон-аминокапроновата киселина се екскретира в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с аминокапронова киселина, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват клинични данни за ефектите на [Свободно избрано име] върху фертилитета.

Прилагането на еквивалента на максималната терапевтична доза за хора в храната на плъхове, причинява нарушения на фертилитета и при двата пола. Клиничното значение на тези резултати не е известно (вж. точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на замайване или сънливост не се препоръчва шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

а. Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции по време на лечението са замаяност, хипотония и главоболие. По-вероятно е хипотония да настъпва при по-бърза инфузия. Съобщени са тежки случаи на миопатия и рабдомиолиза. Те обикновено са обратими при спиране на лечението, но при пациенти, подложени на продължително лечение, е необходимо проследяване на КФК и прекратяване на лечението, ако настъпи повишение на КФК.

б. Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщени от клинични изпитвания, проучвания за безопасност след разрешаване за употреба и от спонтанно съобщени случаи със следните честоти: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$). с неизвестна честота:

Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ < $1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ < $1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ < $1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		Агранулоцитоз а, нарушения на кръвосъсирва- нето			Левкопения, тромбоцитопен ия
Нарушения на имунната система		Алергични и анафилактични и реакции, анафилаксия			Макулопапуло- зен обрив
Нарушения на нервната система	Замаяност			Обърканост, гърчове, делириум халюцинации, интракраниалн	

				а хипертония, инсулт, синкоп	
Нарушения на очите			Намалено зрение, сълзене на очите		
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус				
Сърдечни нарушения	Хипотония	Брадикардия	Периферна исхемия		Тромбоза
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Назална конгестия	Диспнея	Белодробен емболизъм		
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка, диария, гадене, повръщане				
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сърбеж, обрив			
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Мускулна слабост, миалгия	Повишена КФК, миозит		Остра миопатия, рабдомиолиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища					Бъбречна недостатъчност, увеличена BUN, бъбречни колики и нарушения на бъбречната функция
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата					Суха еякулация
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Главоболие, неразположение, реакции на мястото на инжектиране, болка и некроза	Едем			

* с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

4.9. Предозиране

Аминокапроновата киселина не е много токсична, ето защо интоксикация може да настъпи само в много необичайни случаи, като например в случаите на относително предозиране и бъбречна недостатъчност. В този случай дозата на лекарствения продукт трябва да се коригира до подходящата за степента на бъбречната недостатъчност или в крайна сметка да се преустанови.

Описани са няколко случая на остро предозиране след интравенозното приложение на аминокaproнова киселина. Последствията варират от липса на ефекти и преходна хипотония до остра бъбречна недостатъчност, водеща до смърт. При един пациент с анамнеза за мозъчен тумор и припадъци след получаване на болус инжекция от 8 g аминокaproнова киселина настъпват припадъци. Не е известна единичната доза аминокaproнова киселина, която води до поява на симптоми на предозиране или да се счита за животозастрашаваща. Някои пациенти понасят дози до 100 g, а в същото време са описани случаи на остра бъбречна недостатъчност след приложение на доза от 12 g.

Не е известно лечение за предозиране, въпреки че има доказателства за елиминиране на аминокaproновата киселина чрез хемодиализа и че е възможно елиминирането ѝ чрез перитонеална диализа. Фармакокинетичните проучвания показват, че общия клирънс на аминокaproновата киселина при пациенти с остра бъбречна недостатъчност е силно намален.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Терапевтична подгрупа: Антихеморагични средства
Фармакотерапевтична група: Антифибринолитици
АТС код: B02AA01.

Аминокапроновата киселина е аминокиселина, която е структурно подобна на други физиологични аминокиселини, особено на две основни аминокиселини, лизин и аргинин. Повечето от нейните ефекти вероятно се дължат на това структурно сходство.

Аминокапроновата киселина има многобройни фармакологични ефекти. Най-важният засяга фибринолитичната ензимна система, механизмът, отговорен за разтваряне на фибриновата мрежа и оттук на съсиреците. Аминокапроновата киселина има инхибиторен ефект върху тази система, който се осъществява на две нива: от една страна, при относително ниски концентрации, тя потиска действието на активаторите на плазминогена чрез конкурентен механизъм, а от друга страна, при по-високи концентрации, потиска действието на плазмина. Въпреки че двата ефекта всъщност имат едни и същи резултати, първият е най-важният.

В резултат на тези ефекти аминокапроновата киселина предотвратява разрушаването на съсирека от плазмина и по този начин предотвратява появата на хеморагии, дължащи се на прекомерна активност на фибринолитичната система. Въпреки това, антихеморагичният ефект на аминокапроновата киселина не е задължително свързан с наличието на фибринолиза в кръвта, показана от съответните тестове. Всъщност, появата или персистирането на кръвоизлив може да бъде, и в много случаи се дължи на локална хиперфибринолиза, особено когато хеморагията е в органи, богати на активатори на плазминогена, като матката, простатата, белите дробове, пикочните пътища и др. От друга страна, доказано е, че аминокапроновата киселина има благоприятен ефект върху кръвоизливите по причини от общ характер, като тези с хематологичен произход, при които в циркулиращата кръв не се открива хиперфибринолиза.

Плазминът може да действа върху други компоненти на кръвосъсирващата система, като например фактори V и VIII, и по-специално върху фибриногена. Доказано е, че съществуват ясни връзки между протеолитичната активност на плазмина и системата, която образува кинини, полипептиди с различни биологични ефекти, основно свързани с възпаление и алергия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Аминокапроновата киселина се абсорбира бързо, когато се прилага перорално, и пикови плазмени концентрации се достигат след два часа. Тя се разпределя значително (лесно се разпространява в тъканите, появявайки се в спермата, синовиалната течност и ембрионалната тъкан) и се екскретира в урината, до голяма степен непроменена, с терминален елиминационен полуживот от около 2 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Интравенозната и перорална летална доза 50 на аминокапроновата киселина е съответно 3 и 12 g/kg при мишки и съответно 3,2 и 16,4 g/kg при плъхове. Интравенозна доза от 2,3 g/kg е фатална при кучета. След интравенозно приложение, при кучета и мишки са наблюдавани тонично-клонични припадъци.

Наблюдавано е, че аминокапроновата киселина води до тератогенни ефекти при плъхове.

Канцерогенеза, мутагенеза и нарушения на фертилитета: не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на канцерогенния или мутагенен потенциал на аминокапроновата киселина. Прилагането на еквивалента на максималната терапевтична доза при хората в храната на плъхове, причинява нарушения на фертилитета и при двата пола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Свободно избрано име] не трябва да се използва с разтвори на фруктоза, с разтвори, съдържащи пеницилин, или с кръв.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{e-mail}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

<Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Моля, прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява <лекарствения продукт, съдържащ аминокaproнова киселина> и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>
3. Как да приемате <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА лекарствения продукт, съдържащ аминокaproнова киселина И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

<Лекарствените продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> принадлежат към група лекарства, наречени антифибринолитичи, т.е. лекарства за предотвратяване на кръвозагуба (кръвоизлив). <Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> се използват за предотвратяване на загуба на кръв поради прекомерно кървене при пациенти от всички възрасти.

<Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

[Ако е приложимо]<може да се прилага [или перорално или] интравенозно и>

е показан за лечение и предотвратяване на кръвозагуба поради прекомерно кървене в следните случаи:

- следоперативни кръвоизливи в урологията (операция на пикочния мехур и простатата), гинекологията (операция на шийката на матката), акушерството (кръвоизлив след раждане и след аборт), сърдечната хирургия, гастроентерологията и одонтостоматологията (стоматологична екстракция при хемофилии и пациенти, приемащи антикоагулантна терапия);
- значително кървене, предизвикано от тромболитични лекарства;
- кървене, свързано с тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити), тромбоцитопенична пурпура (нарушение на кръвосъсирването, което засяга малките кръвоносни съдове) или левкемия;
- кървене от долните пикочни пътища, което не е причинено от операция (например, поради възпаление на пикочния мехур);
- тежки менструални периоди;
- ангионевротичен оток (бързо подуване на кожата, лигавицата и субмукозните тъкани).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

Не използвайте <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

- ако сте алергични към аминокaproнова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
 - Ако кръвенето е поради състояние, наречено дисеминирана интраваскуларна коагулация.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки.

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен X:

- Ако имате лоша бъбречна функция.
- Ако имате хематурия (кръв в урината) от горните пикочни пътища.
- Ако сте склонни към образуването на тромби (кръвни съсиреци).
- Ако имате нужда от дългосрочно лечение, поради възможна поява на мускулни изменения.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и X

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, отпускани без рецепта, хомеопатични, билкови и други продукти, свързани със здравето, тъй като може да е необходимо лечението да се спре или да се коригира дозата на едно от тях.

Моля, имайте предвид, че тези указания могат да се прилагат и към лекарства, които сте използвали преди или може да използвате по-късно. Не се препоръчва прилагането на <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> със следните лекарства:

- Хормонални лекарства като естрогени
- Фактори на кръвосъсирването (фактор IX)

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

<Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина> не се препоръчват по време на бременност.

Ако сте бременна, планирате бременност или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Имайте предвид, че по време на лечението е възможно да имате замайване или нарушено зрение. Ако това Ви се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

Винаги приемайте <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>, точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

За интравенозно приложение: прилага се начална доза от 4 до 5 g чрез бавна интравенозна инфузия (един час), последвана от продължителна инфузия от 1 g на час. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 24 g.

[Ако е приложимо:]

<За перорално приложение: прилага се начална доза от 4 до 5 g, последвана от 1 до 1,25 g на час. При необходимост от продължаване на лечението, максималната доза, приложена в продължение на 24 часа, обикновено не трябва да надвишава 24g.

При перорално приложение, съдържанието на флакона може директно да бъде изпито или да се смеси с малко подсладена вода, бульон, мляко и т.н.

<Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>, не трябва да се прилагат интрамускулно.

Деца (0 – 17 години):

За интравенозно приложение: 100 mg/kg или 3 g/m² чрез бавна интравенозна инфузия през първия час, последвана от продължителна инфузия със скорост от 33,3 mg/kg на час или 1 g/m² на час. Общата доза не трябва да надвишава 18 g/m² (600 mg/kg) за 24 часа.

[Ако е приложимо:]

<За перорално приложение: 100 mg/kg или 3 g/m² през първия час, след това 33,3 mg/kg на час или 1 g/m² на час (максимум 18 g/m² (600 mg/kg) в рамките на 24 часа)>

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност:

Необходимо е коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

Ако сте приели повече <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>, отколкото трябва, можете да изпитате внезапно понижаване на кръвното налягане (хипотония) със симптоми, включващи замаяност, слабост, прималвяване, замъглено зрение, учестен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), объркване, усещане за повдигане (гадене) или обща слабост.

В случай на предозиране с <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт и отидете в най-близката болница. Вземете тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да използвате <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете да приемате флаконите както обикновено.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, аминокaproновата киселина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечесто могат да настъпят алергични реакции при пациенти, лекувани с [Свободно избрано име] (при по-малко от 1 на 100 пациенти, но при повече от 1 на 1000 пациенти). Симптомите на тежка алергична реакция могат да включват:

- внезапни хрипове
- гръдна болка или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето, устните и езика
- надигнат кожен обрив или уртикария навсякъде по тялото
- или колапс.

Нечесто при Вас може да се появи и намаляване на белите кръвни клетки, което може да увеличи риска от инфекция. Симптомите могат да включват силно възпалено гърло с висока температура.

Ако по време на приложението на [Свободно избрано име] се появи някой от тези симптоми, Вашият лекар/хирург ще спре лечението с лекарството. Ако някой от тези симптоми се появи, докато приемате [Свободно избрано име] през устата, спрете приема на [Свободно избрано име] и незабавно потърсете лекарска помощ.

Информирайте Вашия лекар и спрете употребата на [свободно избрано име], ако получите:

- внезапен задух или затруднено дишане, внезапна кашлица без видима причина, болка в гърдите и болка при дишане (тъй като това може да означава наличие на кръвен съсирек в белите дробове),

- необичайни болки или болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото може да се очаква (тъй като те могат да доведат до проблеми с бъбреците и потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане [рабдомиолиза])

Други нежелани реакции са:

Чести (засягат между 1 и 10 на 100 пациенти):

- понижаване на кръвното налягане,
- замаяност, звънене или бръмчене в ушите,
- запушване на носа,
- коремна болка,
- диария,
- гадене,
- повръщане,
- главоболие,
- дискомфорт,
- болка или кожна некроза на мястото на инжектиране.

Нечести (засягат между 1 и 100 на 1 000 пациенти):

- проблеми, свързани с кървене или със съсирване,
- забавен сърдечен ритъм,
- затруднено или тежко дишане,
- сърбеж по кожата,
- обрив,
- мускулна слабост, болка в мускулите или друга болка,
- оток (подуване),

Редки (засягат между 1 и 10 на 10 000 пациенти):

- болка в ръцете, краката или кръста, особено болка в прасците или в петите при усилие,
- намалено зрение, сълзене на очите
- възпаление на мускулите.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- обърканост,
- конвулсии,
- делириум,
- халюцинации,
- повишено мозъчно налягане, което може да доведе до силно главоболие, нарушено зрение, повръщане, виене на свят, изтръпване на крайниците, загуба на концентрация,
- удар,
- припадък.

С неизвестна честота:

- намаляване броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кървене или образуване на синини
- бъбречна недостатъчност
- потъмняване на урината, намалено количество на отделената урина или намалена честотата на уринирането
- кожен обрив с малки, плоски, червени петна;
- суха еякулация.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате <лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа <лекарственият продукт, съдържащ аминокaproнова киселина>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда <лекарственият продукт, съдържащ аминокaproнова киселина> и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{e-mail}>

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ/ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]