

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2019 № 2283
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11103/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.03.2022 № 486

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АКК®
(АКК)

Склад:

діюча речовина: кислота амінокапронова;

1 мл розчину містить кислоти амінокапронової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Амінокислоти. Код АТХ В02А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амінокапронова кислота чинить антиалергічну, протівірусну дію, посилює детоксикуючу функцію печінки. Вона інгібує протеолітичну активність, асоційовану з вірусом грипу. Амінокапронова кислота здійснює гальмуючий вплив на ранні етапи взаємодії вірусу з чутливими клітинами, а також пригнічує протеолітичну активність гемаглютиніну. Внаслідок цього не створюється функціонально активний білок вірусу грипу, який забезпечує його інфекційну активність, та знижується кількість дочірнього інфекційного вірусу.

Два незалежних дослідження *in vitro*, що були проведені на культурах клітин Сасо-2 і Calu-3 (перше дослідження) та А549 і VeroЕ6 (друге дослідження), підтвердили, що амінокапронова кислота чинить протівірусну дію по відношенню до вірусу SARS-CoV-2 (коронавірусу), що спричинює коронавірусну хворобу COVID-19. Діапазон ефективних концентрацій (EC₅₀) в першому дослідженні склав – 2,2–20,5 мг/мл, в другому – 1,44–24,5 мг/мл.

Амінокапронова кислота не тільки проявляє протівірусну активність, але також впливає на деякі клітинні і гуморальні показники специфічного і неспецифічного захисту організму при респіраторних вірусних інфекціях.

Фармакокінетика.

При місцевому введенні фармакокінетика не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Схильність до тромбозів і тромбоемболічних захворювань; коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові; захворювання нирок із порушенням їхньої функції; тромбоемболія, ниркова недостатність, гематурія, пологи; вагітність або період годування груддю; тяжка форма ішемічної хвороби серця, порушення мозкового кровообігу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Ефект препарату послаблюють антикоагулянти та антиагреганти прямої і непрямой дії.

Спільне застосування з естрогенвмісними контрацептивами, фактором згортання крові IX підвищує ризик тромбоемболій.

Застосовують з обережністю пацієнтам, які приймають ретиноїди (у т.ч. третиноїн).

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця. Якщо є необхідність застосування лікарського засобу пацієнтам із серцевими захворюваннями, рекомендовано проводити моніторинг рівня креатинфосфокінази у плазмі крові.

При гематурії призначення препарату протипоказано через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності (див. розділ «Протипоказання»). Рекомендовано виключити жирну їжу при лікуванні препаратом.

Невикористані залишки препарату слід утилізувати.

Цей лікарський засіб містить 3,85 ммоль (або 88,5 мг)/дозу 25 мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утриматися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності у зв'язку з можливими побічними реакціями з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

З метою профілактики і лікування грипу та ГРВІ препарат застосовувати місцево (0,5–1,0 мл у ніс 3–4 рази на добу) та перорально.

При місцевому застосуванні рекомендовано кожні 3–4 години закладати у носові ходи на 5–10 хвилин ватні турунди, зволожені 5 % розчином амінокапронової кислоти, або у вказані терміни інстилювати (закапувати) по 3–5 крапель розчину у кожен носовий хід.

Амінокапронову кислоту у разі необхідності можна застосовувати у комбінації з іншими противірусними препаратами та інтерфероном і його індукторами.

Інтраназальні інстиляції амінокапронової кислоти (3–4 рази на добу) доцільно проводити протягом періоду епідемії грипу з метою профілактики, що доцільно доповнити ентеральним (як при лікуванні) застосуванням препарату в осередках інфекції при контакті з хворим.

Для перорального застосування рекомендовано використовувати амінокапронову кислоту у пляшках по 100 мл.

Перорально дітям препарат призначати у дозах:

– дітям віком до двох років – 1–2 г (20–40 мл 5 % розчину на добу) – по 1–2 чайні ложки 4 рази на добу (0,02–0,04 г/кг – разова доза), можна додавати до їжі або напоїв;

– дітям віком від 2 до 6 років – 2–4 г (40–80 мл 5 % розчину на добу) – 2–4 чайні ложки або 1 столова ложка 4 рази на добу або розділивши добову дозу на 4 прийоми;

– дітям віком від 7 років та дорослим – 4–5 г (80–100 мл 5 % розчину на добу), розділивши добову дозу на 4 прийоми. По 20 або 25 мл за один прийом, тобто 4 або 5 контейнерів.

Для точнішого дозування розчину доцільно використовувати медичний шприц без голки об'ємом 10 або 20 мл.

Тривалість перорального застосування амінокапронової кислоти при грипі та ГРВІ становить 3–7 днів.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Також лікар може корегувати дозу та призначити повторний курс лікування.

Діти.

Даних щодо обмеження застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Раптове зниження фібринолітичної активності крові. Виражені симптоми побічної дії: запаморочення, нудота, діарея, шкірний висип, ортостатична гіпотензія, судоми, головний біль, закладеність носа, гостра ниркова недостатність, рабдоміоліз, міоглобінурія. Посилення побічних реакцій, утворення тромбів емболії. При тривалому застосуванні (більше 6 днів) високих доз (для дорослих – більше 24 г на добу) – геморагії.

Лікування. У разі передозування введення лікарського засобу припинити і проводити відповідну симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, брадикардія, аритмії.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку системи згортання крові: порушення згортання крові, при тривалому застосуванні (більше 6 днів) високих доз (для дорослих – більше 24 г на добу) – геморагії.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, шум у вухах, судоми.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, висип, закладеність носа, катаральні явища верхніх відділів дихальних шляхів.

З боку сечовидільної системи: міоглобінурія, гостра ниркова недостатність.

Інші: рабдоміоліз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.

Тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.