

КОНТРИМИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Название лекарственного средства: Контримин.

Международное непатентованное название: Апротинин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждые 2 мл содержат:

Апротинин USP 13 300 КИЕ (10 000 АТрЕ);

Хлорид натрия USP 18,0 мг;

Вода для инъекций USP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибитор протеолиза.

Код АТХ: B02AB01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Контримин - поливалентный ингибитор протеиназы, полученный из легких крупного рогатого скота. Образует стехиометрические комплексы с ферментами, такими как плазмин, трипсин, хемотрипсин и калликреин, Контримин инактивирует основные протеиназы в плазме, клетках крови и тканях, которые играют роль в патофизиологических процессах нарушения гемостаза. Терапевтический эффект Контримина связан в первую очередь с ингибированием плазмина и блокадой активации плазминогена эндогенными активаторами.

Исходя из широкого спектра его активности, апротинин может применяться не только как антифибринолитическое средство, но и как лечебно-профилактическое средство при лечении расстройств других ферментных систем организма.

Фармакокинетика:

После внутривенного введения быстро распределяется во внеклеточном пространстве, кратковременно накапливается в печени. Инактивируется в желудочно-кишечном тракте, часть разрушается в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови - около 150 мин. Терминальный $T_{1/2}$ - 7-10 часов. Медленно разрушается под действием лизосомальных ферментов почек до неактивных продуктов и выводится в течение 5-6 ч.

Показания к применению:

- x панкреатит (острый, обострение хронического), панкреонекроз;
- x выполнение диагностических исследований и операций на поджелудочной железе (профилактика ферментативного аутолиза поджелудочной железы при операциях на ней и рядом расположенных органах брюшной полости);
- x профилактика острого неспецифического послеоперационного паротита;
- x кровотечение на фоне гиперфибринолиза: посттравматическое, послеоперационное (особенно при операциях на предстательной железе, легких), до, после и во время родов (в т.ч. при эмболии околоплодными водами); полименорея.
- x ангионевротический отек;
- x шок (токсический; травматический, ожоговый, геморрагический);
- x обширные и глубокие травматические повреждения тканей;
- x в качестве вспомогательной терапии - коагулопатии, характеризующиеся вторичным гиперфибринолизом (в начальной фазе, до наступления эффекта после применения гепарина и замещения факторов свертывания);
- x массивное кровотечение (во время тромболитической терапии), при проведении экстракорпорального кровообращения;
- x профилактика послеоперационных легочных эмболий и кровотечений; жировой эмболии при политравмах, особенно при переломах нижних конечностей и костей черепа.

Противопоказания:

- x повышенная чувствительность к апротинину;
- x повышенная чувствительность к белку крупного рогатого скота;
- x ДВС-синдром (за исключением фазы коагулопатии);
- x I и III триместры беременности, период лактации.

Беременность и период лактации:

Возможно применение в II триместре беременности только по жизненным показаниям. Клинический опыт применения апротинина в период лактации недостаточен. При необходимости назначения препарата грудное вскармливание следует прекратить (на время применения препарата).

С осторожностью: кардиопульмональные шунтирующие операции, глубокая гипотермия, остановка кровообращения в ходе операции с использованием аппарата искусственного кровообращения (риск развития почечной недостаточности и летального исхода), аллергические реакции в анамнезе; предшествующее лечение апротинином, а также пациентам, которые за 2-3 дня до этого получали миорелаксанты.

Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от показаний и клинической ситуации.

Контримин вводят только в положении «лежа», внутривенно струйно медленно (максимально - 5 мл в минуту) или капельно в 300 - 500 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Обычно назначают следующие режимы дозирования:

При кровотечениях начальная доза составляет 300000 АТрЕ (399000 КИЕ), последующие — 140000 АТрЕ (186200 КИЕ) через каждые 4 часа внутривенно струйно до нормализации гемостаза.

При остром панкреатите 200000-300000 АТрЕ (266000-399000 КИЕ) внутривенно струйно медленно, затем внутривенно капельно - 200000-300000 АТрЕ (266000-399000 КИЕ) в сутки. Лечение проводят вплоть до нормализации клинической картины заболевания и показателей лабораторных анализов.

Профилактика послеоперационного панкреатита 200000 АТрЕ (266000 КИЕ) в сутки внутривенно струйно.

При шоковых состояниях начальная доза составляет 200000-300000 АТрЕ (266000-399000 КИЕ), затем 140000 АТрЕ (186000 КИЕ) внутривенно струйно через каждые 4 часа.

При коагулопатиях характеризующихся вторичным гиперфибринолизом назначают в дозе 750000 АТрЕ (1 млн. КИЕ) и более.

Профилактика жировой эмболии вначале медленно внутривенно в дозе 200000 АТрЕ (266000 КИЕ), затем ежедневно медленно внутривенно вводят 200000 АТрЕ (266000 КИЕ).

Детям:

При нарушениях гемостаза вводят в суточной дозе 14000 АТрЕ на кг массы тела.

Начальная доза вводится медленно со скоростью не более 2-3мл/мин; основная доза вводится в виде непрерывной внутривенной инфузии.

Лечение продолжается до полного снятия гиперфибринолитического состояния.

Побочные действия:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия и/или тахикардия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ринит, конъюнктивит, бронхоспазм, миалгия, симптомы анафилактических реакций вплоть до развития анафилактического шока (чаще возникают после повторных вливаний апротинина).

Со стороны ЦНС: психотические реакции, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: при быстром введении - тошнота, рвота.

Местные реакции: при длительной инфузии - тромбоз флебит.

Передозировка:

Симптомы передозировки или интоксикации неизвестны, но при передозировке возможно усиление проявлений побочных, в том числе аллергических, реакций.

Специфического антидота нет.

Лекарственное взаимодействие:

Добавление апротинина к гепаринизированной крови вызывает увеличение времени свертывания цельной крови.

При одновременном применении с реомакродексом взаимно усиливается сенсibiliзирующее действие.

При одновременном применении апротинин, в зависимости от дозы, ингибирует действие стрептокиназы, урокиназы, альтеплазы.

Апротинин является слабым ингибитором сывороточной псевдохоллинэстеразы. При одновременном применении это может способствовать замедлению метаболизма суксаметония хлорида и усилению миорелаксации, имеет риск развития апноэ.

Особые указания:

Перед началом терапии желательное проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность пациента к апротинину. При указаниях в анамнезе на аллергические реакции перед началом терапии апротинином рекомендуется применение блокаторов гистаминовых H_1 -рецепторов и ГКС.

Для лечения тяжелых анафилактических реакций наряду с общепринятыми мерами по оказанию неотложной помощи немедленно вводят в/в адреналин (0,05-0,1 мг) (адреналин при необходимости вводят повторно), назначают ГКС в высоких дозах (например, 0,25-1 г преднизолона), применяют плазмозаменители.

В случаях развития аллергических реакций и появления симптомов шока введение препарата Контримин следует немедленно прекратить.

При гиперфибринолизе и ДВС-синдроме применять апротинин можно только после устранения всех проявлений ДВС-синдрома и на фоне профилактического действия гепарина.

С осторожностью применять у пациентов, которым в течение предшествующих 2-3 дней вводили миорелаксанты.

Контримин следует применять в комбинации с бета-лактамами антибиотиками.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами:

Не оказывает влияния.

Форма выпуска:

10 стеклянных флаконов в пластиковой лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Юнайтед Байотек (П) Лтд.,

Индия

