

КОНТРИМАКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Контримакс.

МНН: Апротинин.

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в введения.

Фармако-терапевтическая форма: Гемостатический препарат. Ингибитор фибринолиза - поливалентный ингибитор протеиназ плазмы. Ингибитор протеолиза.

Состав:

Каждый флакон содержит:

лиофилизированный аprotинин

.....10000 КИЕ;

Одна ампула с растворителем содержит:

изотонического раствора хлорида натрия

.....0,9 % - 2 мл.

Характеристика: активность аprotинина выражается в КИЕ - калликреин инактивирующих единицах.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Контримакс - поливалентный ингибитор протеиназ плазмы, полученный из легких крупного рогатого скота. Оказывает антипротееолитическое, антифибринолитическое, гемостатическое действие. Образуя комплексы с ферментами, такими как плазмин, трипсин, химотрипсин, калликреин инактивирует основные протеиназы в плазме, клетках крови и тканях, которые играют роль в патофизиологических процессах нарушения гемостаза. Терапевтический эффект Контримакса связан в первую очередь с ингибированием плазмина и блокадой активации плазминогена эндогенными активаторами. Исходя из широкого спектра его активности, аprotинин может применяться не только как антифибринолитическое средство, но и как лечебно-профилактическое средство при лечении расстройств других ферментных систем организма.

Антипротееазная активность определяет эффективность при поражениях поджелудочной железы и других состояниях с высоким содержанием калликреина и других протеиназ в плазме и тканях. Ингибируя плазмин, понижает фибринолитическую активность крови, тормозит фибринолиз и оказывает гемостатическое действие при коагулопатиях. Блокада калликреин-кининовой системы позволяет использовать аprotинин для профилактики и лечения различных форм шока, при ангионевротическом отеке.

Показания:

- панкреатит (острый, обострение хронического, профилактика послеоперационного), панкреонекроз;
- выполнение диагностических исследований и операций на поджелудочной железе (профилактика ферментативного аутолиза поджелудочной железы при операциях на ней и рядом расположенных органах брюшной полости);
- профилактика острого неспецифического послеоперационного паротита;

- операции на открытом сердце с использованием аппаратов искусственного кровообращения и др;
- кровотечение на фоне гиперфибринолиза;

посттравматическое, послеоперационное (особенно при операциях на предстательной железе, легких), до и после и во время родов (в т.ч. при эмболии околоплодными водами), полименорея;

- ангионевротический отек;
- шок (токсический; травматический, ожоговый, геморрагический);
- обширные и глубокие травматические повреждения тканей;
- в качестве вспомогательной терапии - коагулопатии, характеризующиеся вторичным гиперфибринолизом (в начальной фазе, до наступления эффекта после применения гепарина и замещения факторов свертывания);
- массивное кровотечение (во время тромболитической терапии), при проведении экстракорпорального кровообращения;
- профилактика послеоперационных легочных эмболий и кровотечений, жировой эмболии при политравмах, особенно при переломах нижних конечностей и костей черепа.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к белку крупного рогатого скота, к аprotинину, пациенты у которых имеются антитела к аprotинину или же установлено применение аprotинина в течение предшествующих 12 месяцев, в случае невозможности определения антител к аprotинину;
- ДВС-синдром (за исключением фазы коагулопатии);
- возраст до 18 лет;
- I триместр беременности (II и III триместры беременности в крайнем случае), период лактации.

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 аprotинином, а также пациентам, которые за 2-3 дня до этого получали миорелаксанты.

Меры предосторожности: В/в вводят только в положении лежа. В связи с высоким риском развития аллергических реакций и анафилактического шока перед применением необходимо провести тест - дозу (1 мл - 10000 КИЕ) в/в за 10 минут до введения терапевтической дозы для выявления возможной индивидуальной гиперчувствительности. Если пробная доза не вызвала аллергии можно ввести терапевтическую дозу. За 15 минут до введения терапевтической дозы возможно применение блокаторов H1 рецепторов (клемастин) и H2 рецепторов (циметидин).

С осторожностью следует назначать лицам, склонным к аллергическим реакциям, а также пациентам, которые за 2-3 дня до этого получали миорелаксанты. При развитии анафилактических реакций введение немедленно прекращают и проводят соответствующую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Если того требуют жизненные показания, данное лекарственное средство возможно применять у беременных, но только после 12 недель вынашивания плода и под строгим врачебным надзором.

Способ применения и дозы:

Доза подбирается индивидуально, в зависимости от диагноза, состояния больного, оперативной ситуации. Вводить следует через магистральные вены, не использовать их для введения других препаратов. Препарат вводят только в положении «лежа», внутривенно, струйно, медленно (максимально - 5 мл в минуту) или капельно в 300 - 500 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Панкреатит острый: по 300 тыс. – 10 тыс. КИЕ (0,5-1 млн. КИЕ с последующим уменьшением в течение 2-6 суток до 50-300 тыс. КИЕ в сутки до полной отмены (после исчезновения ферментной токсемии) в течение 2-6 суток.

При обострении хронического панкреатита: по 25-50 тыс. КИЕ в сутки в течение 3-6 суток, для профилактики травматического панкреатита 200 тыс. КИЕ до операции и затем по 100 тыс. КИЕ каждые 6 ч в течение 2 суток после вмешательства.

При кровотечениях и кровоизлияниях связанных с гиперфибринолизом: в/в капельно 100-200 тыс. КИЕ при необходимости до 500 тыс. КИЕ (в зависимости от интенсивности кровотечения).

Гиперфибринолитическая коагулопатия: начальная доза – 1 млн., поддерживающая доза по 50 тыс. КИЕ в час.

Во время хирургических вмешательств с целью профилактики до и во время, после операции: 200-400 тыс. КИЕ, затем в течение 2 суток по 100 тыс. КИЕ.

В акушерской практике: начальная доза 1 млн. КИЕ, затем каждый час 200 тыс. КИЕ до остановки кровотечения.

При шоке: в начальной дозе 300 тыс. КИЕ – 400 тыс. КИЕ, затем по 200 тыс. КИЕ в/в, струйно, каждые 4 часа.

Операции на сердце: 2 млн. КИЕ в начале анестезии в течение 30 минут, затем по 500 тыс. КИЕ в час до окончания оперативного вмешательства.

Во время операций на открытом сердце (с аппаратом искусственного кровообращения) для снижения кровопотери и потребности в гемотрансфузии: начальная доза, составляющая 1-2 млн. КИЕ, вводится в/в медленно в течение 20-30 минут после начала анестезии и до проведения стернотомии. Следующие 1-2 млн. КИЕ добавляют к первичному объему аппарата «сердце-легкие». Апротинин следует добавлять к первичному объему в период рециркуляции для обеспечения достаточного разведения препарата и предотвращения взаимодействия с гепарином. После окончания болюсного введения устанавливают

постоянную инфузию со скоростью введения 250-500 тыс. КИЕ/ч до окончания операции. Общее количество апротинина не должно превышать 7 млн. КИЕ.

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 апротинина, 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, имеется риск развития апноэ. Не следует применять в комбинации с бета-лактамами антибиотиками. Запрещается введение препарата вместе с растворами, содержащими декстран, ГКС, р-рами для парентерального питания, содержащими аминокислоты и липиды.

Особые указания: До назначения апротинина каждому пациенту рекомендуется провести тест на наличие к нему антител (иммуноглобулин G).

При лечении проводится мониторинг активности панкреатических ферментов, калликреина, плазмина, тромбина.

При гиперфибринолизе используется на фоне введения гепарина.

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 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.

Повторно использовать апротинин рекомендуется не раньше чем через 6 месяцев после его предыдущего применения. Риск развития реакций гиперчувствительности высок для пациентов, которым апротинин вводился за 15 дней - 6 месяцев до начала проводимого лечения.

Передозировка

Передозировка данным препаратом не фиксировалась. Специфического антидота не существует.

Побочные эффекты

Возможно развитие аллергии, вплоть до анафилаксии. Рост вероятности возникновения аллергии возрастает пропорционально количеству введений препарата. Может также возникнуть тахикардия, увеличиться потоотделение, проявиться слабость, может возникнуть одышка, синюшность кожных покровов. У астматиков возможно возникновение бронхоспазма, также имелись случаи возникновения желтухи, изменений показателей крови – появление гипергликемии, гипокалиемии, ацидоза, гиперволемии.

Форма выпуска: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в инъекций во флаконах № 5, растворитель в ампулах по 2 мл, № 5.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Произведено для:
MAXX-PHARM LTD.
Лондон, Великобритания

