

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

КОНТРИМИН

Название лекарственного средства: Контримин.

Международное непатентованное название: апротинин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждый 1 мл раствора содержит:

Активное вещество: апротинин 10 000 КИЕ

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибитор протеолиза.

Код АТХ: B02AB01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика.

Контримин - поливалентный ингибитор протеиназы, полученный из легких крупного рогатого скота.

Образуя 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 препарата Контримин 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 лечебнопрофилактическое средство при лечении расстройств других ферментных систем организма.

Фармакокинетика.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 2 ч. Апротинин распределяется во внеклеточном пространстве, быстро аккумулируется в печени и выделяется почками. Вследствие лизосомальной инактивации в почках апротинин разлагается на неактивные метаболиты.

Показания к применению:

- Панкреатит (острый, обострение хронического), 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.
- 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.
- 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:

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

Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от показаний и клинической ситуации.

Контримин 10 000 КИЕ вводят в/в струйно (медленно, максимально 5 мл в 1 минуту) или капельно. Для инфузии содержимое 1 ампулы следует растворить в изотоническом растворе натрия хлорида.

При *кровотечениях* начальная доза составляет 400 000 КИЕ, в дальнейшем вводят по 185 000 КИЕ через каждые 4 ч в/в струйно до нормализации гемостаза.

При *остром панкреатите* 265 000-400 000 КИЕ внутривенно струйно медленно, затем внутривенно капельно – 265 000-400 000 КИЕ в сутки. Лечение проводят вплоть до нормализации клинической картины заболевания и показателей лабораторных анализов.

Профилактика послеоперационного панкреатита – внутривенно струйно 265 000 КИЕ в сутки.

При *шоковых состояниях* начальная доза составляет 265 000-400 000 КИЕ, затем 185 000 КИЕ внутривенно струйно через каждые 4 часа.

Детям:

Детям препарат назначают в дозе 18 500 КИЕ/кг массы тела в сутки.

Передозировка:

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

Специфического антидота нет.

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 аprotинина).

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

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

Местные реакции: при длительной инфузии - тромбоз вен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан в I и III триместрах беременности. Клинические данные о безопасности применения аprotинина во II триместре беременности и в период лактации отсутствуют.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особые указания:

Перед началом терапии желательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность пациента к аprotинину. При указаниях в анамнезе на аллергические реакции перед началом терапии аprotинином рекомендуется применение блокаторов гистаминовых H₁-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 аprotинин 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 не следует применять в комбинации с бета-лактамами антибиотиками.

Лекарственные взаимодействия:

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, имеется риск развития апноэ.

Форма выпуска:

По 1 мл раствора в ампулы.

По 10 ампул в контурном полимерном лотке из пленки поливинилхлоридной.

1 контурный полимерный лоток вместе с инструкцией по применению в коробку из картона.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.

Владелец торговой марки и
регистрационного удостоверения:

Vegapharm LLP.

Лондон, Великобритания

Производитель:

ООО «Биополус»

Грузия, 6007, г. Батуми, ул. Нонешвили №65/67.