

**И Н С Т Р У К Ц И Я**  
**по медицинскому применению препарата**  
**КОНТРИВЕН**  
**(CONTRYVEN)**

**Состав:**

*действующее вещество:* апротинин – 10 000 КИЕ в 1 мл препарата;  
*вспомогательные вещества:* натрия хлорид; вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Ингибиторы протеиназ. Апротинин.  
Код АТС В02А В01.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Кровотечения вследствие активизации фибринолиза.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к апротинину. Диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови (ДВС-синдром), I триместр беременности.

**Способ применения и дозы.**

Препарат вводят в виде внутривенной инъекции (медленно) или внутривенной капельной инфузии, разводя в 300-500 мл изотонического раствора натрия хлорида. При введении препарата больной должен находиться в положении лежа. Для определения возможной повышенной чувствительности к препарату за 10 минут до его введения рекомендовано ввести тест-дозу в количестве 1 мл препарата (10 000 КИЕ апротинина).

Если определяется аллергическая реакция на тест-дозу, препарат применять нельзя.

Если во время введения препарата внутривенно или в виде инфузии возникают реакции гиперчувствительности или непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить.

**При кровотечениях:**

Взрослым и детям старше 15 лет начальная доза составляет 500 000 КИЕ (50 мл препарата) внутривенно медленно (максимальная скорость - 5 мл/мин).

Для сохранения достигнутого уровня концентрации препарата в крови введение продолжают в виде длительной капельной инфузии (200 000 КИЕ каждые 4 часа).

Детям в возрасте от 6 до 15 лет суточная доза составляет 20 000 КИЕ на килограмм массы тела.

Пожилым пациентам: особых указаний нет.

Нельзя применять препарат, если выявлено помутнение содержимого ампулы. После открытия ампулы раствор не обходимо немедленно применить.

**Побочные реакции.** При применении препарата (чаще всего при повторных курсах терапии) могут возникнуть анафилактические или анафилактоидные реакции.

В некоторых случаях при введении первой дозы препарата была выявлена анафилактическая реакция. Симптомы анафилактических или анафилактоидных реакций могут варьировать от

кожной сыпи, зуда, одышки, тошноты, тахикардии до развития анафилактического шока (что сопровождается недостаточностью кровообращения), что в некоторых случаях может привести к смерти пациента.

При появлении аллергических реакций введение препарата следует немедленно прекратить и при необходимости провести интенсивную терапию (введение адреналина, дополнительной жидкости, кортикостероидов).

**Передозировка.** Не наблюдалась. Антидота не существует.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Применение препарата во II или III триместре беременности и в период кормления грудью возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребёнка. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

**Дети.** См. раздел «Способ применения и дозы». Опыт применения препарата детям в возрасте до 6 лет недостаточный.

**Особенности применения.** Препарат можно применять только в условиях стационара. Для выявления возможной повышенной чувствительности к препарату, перед введением его полной дозы (не менее чем за 10 минут), рекомендовано ввести тест-дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациентам с повышенным риском развития аллергических реакций перед применением Контривена рекомендованы антигистаминные препараты. При появлении аллергических реакций и анафилактических симптомов введение препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующую терапию.

Риск развития реакций гиперчувствительности или непереносимости особенно высок для пациентов, которым апротинин вводился за 15 дней – 6 месяцев до начала проводимого лечения. При наличии аллергического диатеза введение препарата может вызвать псевдоаллергическую реакцию, в связи с чем вводить препарат пациентам следует при тщательном контроле и обязательном применении тест-дозы. При этом следует помнить, что введение полной дозы препарата может вызвать аллергическую (анафилактическую) реакцию даже в том случае, если тест-доза такой реакции не вызвала. Непосредственно перед введением препарата таким пациентам рекомендуется внутривенно ввести лекарственные средства, блокирующие H<sub>1</sub>- и H<sub>2</sub>-гистаминовые рецепторы (например, циметидин).

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не изучалась.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами, в том числе с бета-лактамными антибиотиками (несовместимы). Запрещается введение препарата вместе с растворами, содержащими декстран, с кортикостероидами, растворами для парентерального питания, содержащие аминокислоты и липиды.

В зависимости от дозы Контривен понижает активность стрептокиназы и урокиназы. Может подавлять активность неспецифической холинэстеразы сыворотки крови. У больных с пониженной активностью неспецифической холинэстеразы при одновременном применении апротинина и суксаметония возможно возникновение апноэ, что обусловлено мышечной релаксацией. Введение препарата в гепаринизированную кровь увеличивает время сворачивания цельной крови.

#### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Апротинин ингибирует активность протеаз – протеолитических ферментов, которые ускоряют расщепление белков и продуктов их распада – полипептидов. Тормозит действие плазмина, трипсина, плазменного и тканевого каликреина, что обуславливает

возможность его терапевтического эффекта и применения в качестве антифибринолитика, а также для профилактики и лечения других ферментных систем.

**Фармакокинетика.** После внутривенного введения апротинин быстро распределяется во внеклеточном пространстве, кратковременно накапливается в печени и выводится из организма почками в течение 48 часов. Распад молекулы апротинина до неактивных частиц происходит за счет лизосомальной активности почек. Продукты распада экскретируются с мочой.

#### **Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

**Несовместимость.** Контривен не следует смешивать вместе с другими лекарственными средствами, в том числе с  $\beta$ -лактамными антибиотиками, декстраном, кортикостероидами, препаратами парентерального питания (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 1 мл (10 000 КИЕ) или по 5 мл (50 000 КИЕ) в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ОАО «Биофарма».

**Местонахождения.** Украина, 03038, г. Киев-38, ул. Н. Амосова, 9.

**Дата последнего пересмотра.**