



- › **Владелец регистрационного удостоверения:**  
*GEDEON RICHTER, Plc. (Венгрия)*
- › **Представительство:**  
*ГЕДЕОН РИХТЕР ОАО*
- › **Активное вещество:**  
*апротинин*
- › **Код АТХ:**  
*Кроветворение и кровь (B) > Гемостатические препараты (B02) > Ингибиторы фибринолиза (B02A) > Ингибиторы протеиназ плазмы (B02AB) > Aprotinin (B02AB01)*
- › **Клинико-фармакологическая группа:**  
*Гемостатический препарат. Ингибитор фибринолиза - поливалентный ингибитор протеиназ плазмы*

### **Форма выпуска, состав и упаковка ГОРДОКС**

◆ **р-р д/инъекц. 100 000 КИЕ/10 мл: амп. 25 шт.**

Рег. №: № 662/95/2000/05/10/15 от 14.01.2015 - Действующее

**Раствор для инъекций** бесцветный или слегка окрашенный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>	
	апротинин	10 000 КИЕ	100 000 КИЕ

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензиловый спирт, вода д/и.

10 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - поддоны пластиковые (5) - коробки картонные.

Описание лекарственного препарата **ГОРДОКС** основано на официально утвержденной инструкции по применению препарата и сделано в 2009 году.

### **Фармакологическое действие ГОРДОКС**

Полипептид, получаемый из легких крупного рогатого скота. Блокирует калликреин-кининовую систему. Ингибирует как суммарную протеолитическую активность, так и активность отдельных протеолитических ферментов. Является поливалентным ингибитором протеаз (в т.ч. плазмин, кининогеназы, трипсин, химотрипсин, калликреин, включая активирующие фибринолиз).

Снижает фибринолитическую активность крови, тормозит фибринолиз, оказывает гемостатическое действие при коагулопатиях.

Активность апротинина выражают в калликреин инактивирующих единицах (КИЕ), в трипсин инактивирующих единицах Европейской Фармакопеи (Ph.Eur.U), а также в антитрипсиновых единицах (АТрЕ). 1 Ph.Eur.U соответствует 1800 КИЕ. 1 АТрЕ соответствует 1.33 КИЕ. 1 КИЕ соответствует 140 мг атропина, т.е. 100 000 КИЕ соответствует 14 мг, а 500 000 КИЕ - 70 мг апротинина.

## **Фармакокинетика ГОРДОКС**

При непрерывном в/в введении апротинина в течение 24 ч в дозе 250 000 КИЕ/ч у пациентов достигается постоянная концентрация апротинина - 40-50 КИЕ в 1 мл сыворотки. Эта концентрация находится в пределах нормальной величины концентрации альфа-2-антиплазмина.

Период полужизни препарата в сыворотке крови составляет около 2 ч.

Апротинин связывается со щеточным краем (лимбом) эпителиальных клеток в проксимальных извитых канальцах почек, в меньшей степени связывается с хрящевой тканью, потому что щелочные молекулы апротинина притягиваются к кислым гликопротеинам хряща. Молекулу апротинина лизосомы в почках расщепляют на более короткие полипептиды или до аминокислот. Апротинин в неизменном виде не выделяется с мочой даже после введения в дозе 1 000 000 КИЕ. В экспериментальных исследованиях на животных, перевязывание артерий почек значительно увеличивало время уменьшения концентрации апротинина в плазме крови.

## **Показания к применению ГОРДОКС**

— лечение первичного кровотечения вследствие гиперфибринолиза.

## **Режим дозирования ГОРДОКС**

Препарат вводят в/в. Перед введением концентрат для инъекций можно разводить в 0.9 % растворе натрия хлорида или не менее чем в 500 мл 5% раствора глюкозы. Препарат, разведенный раствором декстрозы (глюкозы), следует использовать в течение 4 ч.

Для установления возможной повышенной чувствительности, не менее, чем за 10 мин до введения всей дозы следует ввести в/в тест-дозу - 1 мл (10 000 КИЕ). При появлении любой аллергической реакции на тест-дозу, всю дозу препарата вводить нельзя, т.к. это может вызвать анафилактическую реакцию.

Для лечения первичного кровотечения, обусловленного гиперфибринолизом, **взрослым** препарат вводят в начальной дозе 500 000 КИЕ (т.е. 50 мл) в виде в/в инфузии (медленно, максимальная скорость 5 мл/мин), пациент при этом должен находиться в положении лежа. В дальнейшем в/в в виде инфузии вводят 200 000 КИЕ каждые 4 ч (медленно).

**Детям** препарат вводят в суточной дозе 20 000 КИЕ/кг массы тела.

## **Побочное действие ГОРДОКС**

Аллергические реакции: возможны анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно при повторном применении (0.5%).

Несмотря на то, что больной хорошо переносил второй курс терапии, при последующих курсах возможно развитие анафилаксии. Вероятность появления анафилаксии выше у тех больных, которые получали повторные дозы аprotинина.

В некоторых случаях анафилактические реакции наблюдались уже при введении первой дозы препарата.

Симптомы анафилаксии или анафилактических реакций могут варьировать от кожной сыпи, зуда кожи, одышки, тошноты, тахикардии до развития анафилактического шока, сопровождающегося недостаточностью кровообращения, что в некоторых случаях может привести к смерти больного. Если во время введения препарата появляются реакции повышенной чувствительности, инфузию следует немедленно прервать и в случае необходимости провести интенсивную терапию (например, введение эпинефрина, гидратация организма, применение кортикостероидов).

### **Противопоказания к применению ГОРДОКС**

- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови;
- I триместр беременности;
- повышенная чувствительность к препарату.

### **Применение при беременности и кормлении грудью ГОРДОКС**

Данных о безопасности применения препарата при беременности и в период лактации не имеется.

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

При необходимости назначения во II и III триместрах беременности, а также в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

### **Особые указания ГОРДОКС**

Действующее вещество препарата является полипептидом, поэтому действует в организме, как антиген, т.е. может вызывать анафилаксию, шок.

Назначение Гордокса возможно только после строгой оценки соотношения риска и пользы терапии у пациентов при повторном применении аprotинина, т.к. в этом случае повышается риск развития аллергических реакций; у пациентов с аллергическим диатезом, т.к. введение аprotинина может вызвать псевдоаллергическую реакцию (риск особенно повышен у пациентов, которые получали аprotинин в пределах 15 дней и 6 месяцев до настоящего лечения).

Пациентам этих групп требуется строгий контроль клинического состояния, а также, с целью выявления возможной повышенной чувствительности, перед применением препарата, не менее чем за 10 мин до введения всей дозы следует ввести в/в тест-дозу - 1 мл (10 000 КИЕ); непосредственно перед введением препарата рекомендуется ввести в/в блокаторы гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов (антигистаминные средства) и блокаторы гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов (например, циметидин).

Введение всей терапевтической дозы может вызвать аллергическую (анафилактическую) реакцию даже в том случае, если тест-доза не вызывала никаких аллергических реакций.

При появлении аллергических реакций следует немедленно прервать введение препарата, а при появлении анафилаксии, необходимо начать интенсивную терапию.

Пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных, свидетельствующих о том, что применение апротинина влияет на способность к вождению автотранспорта или на работу в условиях повышенного травматизма.

## **Передозировка ГОРДОКС**

В случае передозировки проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот неизвестен.

## **Лекарственное взаимодействие ГОРДОКС**

Апротинин, в зависимости от дозы, тормозит действие тромболитических средств, например, стрептокиназы, rt-PA (рекомбинантный активатор тканевого плазминогена) и урокиназы.

Противопоказано одновременное введение с растворами, содержащими декстран, т.к. повышается риск развития аллергических реакций.

Фармацевтическая несовместимость

Апротинин практически несовместим с другими лекарственными средствами. Нельзя вводить препарат в смешанных инфузиях. Из-за химической несовместимости нельзя применять одновременно с кортикостероидами, с питательными растворами, содержащими аминокислоты и жиры.

## **Условия отпуска из аптек ГОРДОКС**

Отпускается только для применения в стационарах. В качестве исключения, по специальному распоряжению, можно применять в диспансерах или амбулаторно.

## **Условия и сроки хранения ГОРДОКС**

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15° до 30°С. Срок годности - 5 лет.

Нельзя использовать препарат при помутнении содержимого ампулы. После открытия ампулы раствор следует использовать немедленно.