

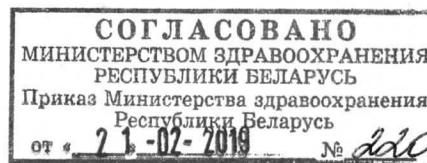
Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Название лекарственного средства

Альбунорм 5%

Общая характеристика

МНН: Альбумин



Прозрачная, слегка вязкая жидкость; почти бесцветная, желтоватая, янтарная или зеленоватая

Состав лекарственного средства

Альбунорм 5% - раствор белков плазмы 50 г/л с содержанием человеческого альбумина не менее 96%.

Бутылка 100 мл содержит 5 г человеческого альбумина.

Бутылка 250 мл содержит 12.5 г человеческого альбумина.

Бутылка 500 мл содержит 25 г человеческого альбумина.

Вспомогательные вещества:

Натрий	144-160 ммоль/л
N-ацетил-DL-триптофан	3.2-4.8 ммоль/л
Каприловая кислота	3.2-4.8 ммоль/л
Вода для инъекций	До 1000 мл/л
Ионы калия	≤ 2.5 ммоль/л

Альбунорм 5% является умеренно гипоонкотическим раствором.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Код АТХ

B05AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: препараты плазмы крови и плазмозаменяющие препараты

Человеческий альбумин составляет количественно более половины от общего содержания белка в плазме крови; около 10% активности по синтезу белков в печени приходится на альбумин.

Физико-химические данные:

Человеческий альбумин от 40 до 50 г/л является умеренно гипоонкотическим к нормальной плазме.

Наиболее важная физиологическая функция альбумина проистекает из его вклада в онкотическое давление крови и транспортные функции. Альбумин стабилизирует объем циркулирующей крови и является переносчиком гормонов, ферментов, лекарственных препаратов и токсинов.

Фармакокинетика

При нормальных условиях общий пул заменяемого альбумина составляет 4 – 5 г/кг массы тела, из которых 40 – 45% присутствует внутривенно и 55 – 60% во

внесосудистом пространстве. Повышенная проницаемость капилляров изменяет кинетику альбумина и может происходить аномальное распределение в таких условиях, как тяжелые ожоги или септический шок.

При нормальных условиях, средний период полураспада альбумина составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и разрушением обычно достигается с помощью регулирования обратной связи. Элиминация преимущественно происходит внутриклеточно и за счет протеаз лизосом.

У здоровых людей, менее 10% введенного альбумина покидает внутрисосудистое пространство в течение первых 2 часов после инфузии. Существует значительный разброс индивидуальных вариаций влияния на объем плазмы. У некоторых пациентов объем плазмы может оставаться увеличенным в течение нескольких часов. Тем не менее, у пациентов в критическом состоянии, альбумин может просачиваться из сосудистого пространства в значительных количествах с непредсказуемой скоростью.

Показания к применению

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови, в случаях, когда имелся дефицит объема и уместно использование коллоидных растворов.

Выбор альбумина, а не синтетического коллоида, будет зависеть от клинической ситуации каждого конкретного пациента, основываясь на официальных рекомендациях.

Способ применения и дозировка

Концентрация препарата альбумина, дозировка и скорость вливания должны быть адаптированы к требованиям каждого конкретного пациента.

Дозировка

Необходимая доза зависит от веса пациента, тяжести травмы или болезни и продолжительности потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы должен приниматься во внимание уровень достаточности циркулирующего объема, а не уровень альбумина в плазме.

При введении человеческого альбумина, гемодинамические показатели должны контролироваться регулярно; это может включать:

- Артериальное давление и частота пульса
- Центральное венозное давление
- Заклинивающее давление в легочной артерии
- Диурез
- Электролиты
- Гематокрит/гемоглобин

Педиатрическая популяция

Данные об использовании Альбунорм 5% у детей ограничены; поэтому продукт необходимо вводить этим пациентам, только если преимущества превышают потенциальные риски.

Метод введения

Человеческий альбумин вводится внутривенно.

Скорость инфузии должна быть скорректирована в соответствии с индивидуальными обстоятельствами и показаниями.

Скорость инфузии при переливании плазмы должна быть скорректирована в соответствии со скоростью удаления.

Особые меры предосторожности для утилизации и другой обработки

Раствор может быть непосредственно введен внутривенно.

Раствор альбумина не разбавлять водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиентов.

Если вводятся большие объемы, продукт должен быть нагрет до комнатной температуры или температуры тела перед использованием.
 Не используйте растворы, которые стали мутными или имеют твердые включения. Это может означать, что белок является нестабильным или раствор загрязнен.
 Как только контейнер был открыт, содержимое должно быть использовано немедленно.
 Любой неиспользованный продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Побочное действие

Легкие реакции, такие как прилив крови к лицу, крапивница, лихорадка, тошнота встречаются редко. Эти реакции обычно быстро исчезают, когда скорость инфузии замедляется или инфузия прекращается. Очень редко наблюдаются тяжелые реакции, такие как шок. В случае тяжелых реакций, инфузия должна быть остановлена и должно быть начато соответствующее лечение.

Следующие нежелательные реакции наблюдались при применении растворов человеческого альбумина во время постмаркетинговой фазы и, поэтому, могут также ожидать для Альбунорм 5%.

Система органов	Реакции (частота неизвестна)*
Нарушения иммунной системы	анафилактический шок анафилактическая реакция гиперчувствительность
Психические расстройства	состояние спутанного сознания
Расстройства нервной системы	головная боль
Сердечные расстройства	тахикардия брадикардия
Сосудистые расстройства	гипотензия гипертензия покраснение лица
Респираторные, торакальные и медиастинальные расстройства	одышка
Желудочно-кишечные расстройства	тошнота
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	крапивница ангионевротический отек эритематозная сыпь гипергидроз
Общие расстройства и реакции в месте введения	лихорадка озноб

* Не может быть оценена на основе имеющихся данных

Противопоказания

Гиперчувствительность к альбумину или любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

Может возникнуть гиперволемиа, если доза и скорость инфузии являются слишком высокими. При первых клинических признаках сердечно-сосудистой перегрузки (головная боль, одышка, полнокровие яремной вены) или повышении кровяного давления, подъеме центрального венозного давления и отеке легких, инфузия должна быть немедленно остановлена, а гемодинамические параметры пациента тщательно контролироваться.

Меры предосторожности

Подозрение на аллергические или анафилактические реакции требует немедленного прекращения инъекции. В случае шока, следует применить стандартное противошоковое медицинское лечение.

Альбумин следует применять с осторожностью в условиях, когда гиперволемиа и ее последствия или гемодилюция может представлять особый риск для пациента. Примерами таких условий являются:

- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Гипертензия
- Варикозное расширение вен пищевода
- Отек легких
- Геморрагический диатез
- Тяжелая анемия
- Почечная и пост-почечная анурия

При ретроспективном исследовании у пациентов с черепно-мозговой травмой, находящихся в критическом состоянии, восстановление жидкости при помощи альбумина привело к большей смертности по сравнению с применением физиологического раствора. Несмотря на то, что механизмы, обусловившие данную разницу в смертности, неясны, следует соблюдать осторожность при применении альбумина у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой.

200-250 г/л растворы человеческого альбумина содержат относительно низкие количества электролитов по сравнению с 40-50 г/л растворами человеческого альбумина. При введении альбумина, состояние электролитов пациента необходимо контролировать и предпринимать соответствующие шаги для восстановления и поддержания электролитного баланса.

Если сравнительно большие объемы должны быть заменены, необходим контроль свертывания крови и гематокрита. Необходимо соблюдать осторожность для обеспечения адекватной замены других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Гиперволемиа может возникнуть, если доза и скорость инфузии не приспособлены к ситуации кровообращения пациента. При первых клинических признаках сердечно-сосудистой перегрузки (головная боль, одышка, полнокровие яремной вены) или повышении артериального давления, возросшего венозного давления и отека легких, инфузия должна быть немедленно остановлена.

Данное лекарственное средство содержит 14.4 - 16 ммоль/ 36 - 40 ммоль/ 72 -80 ммоль натрия в одной бутылке 100 мл/ 250 мл/ 500 мл раствора альбумина, что должно быть принято во внимание у пациентов, находящихся на контролируемой натриевой диете.

Данное лекарственное средство содержит максимально 1.25 ммоль калия в расчете на одну бутылку 500 мл раствора альбумина, что должно приниматься во внимание для пациентов со сниженной функцией почек или пациентов, находящихся на контролируемой калийной диете.

Стандартные меры для предотвращения инфекций в результате использования лекарственных средств, приготовленных из крови или плазмы человека включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам.

Нет никаких сообщений о передаче вирусов с альбумином, изготовленным в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи посредством установленных процессов.

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждый раз, когда Альбунорм 5% вводится пациенту, имя и номер партии продукта записывались в целях сохранения связи между пациентом и партией продукта.

Беременность и лактация

Безопасность Альбунорм 5% для использования при беременности не была установлена в контролируемых клинических исследованиях. Однако клинический опыт показывает, что нет оснований ожидать вредного воздействия на течение беременности или на плод и новорожденного при применении альбумина.

Исследования по изучению влияния на размножение животных не проводились с Альбунорм 5%.

Тем не менее, человеческий альбумин является нормальной составляющей человеческой крови.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Никакого влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не известно о каких-либо специфических взаимодействиях человеческого альбумина с другими лекарственными средствами.

Несовместимость

Раствор альбумина человека не следует смешивать с другими лекарственными средствами, цельной кровью, эритроцитарной массой и водой для инъекций.

Срок годности

3 года

После того как бутылка была открыта, содержимое должно быть использовано немедленно.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Упаковка

100 мл раствора в инфузионной бутылке (стекло тип II), укупоренной бромбутиловой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком в картонной коробке вместе с инструкцией по применению

250 мл раствора в инфузионной бутылке (стекло тип II), укупоренной бромбутиловой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком в картонной коробке вместе с инструкцией по применению

500 мл раствора в инфузионной бутылке (стекло тип II), укупоренной бромбутиловой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком в картонной коробке вместе с инструкцией по применению

Информация о производителе

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес.м.б.Х.

Оберлааер Штрассе 235

A-1100 Вена

Австрия

Представительство акционерного общества "Octapharma AG" (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

e-mail: belarusoffice@octapharma.com, тел. моб. +375 44 733 16 93