

**"КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИН:РНИК"**

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.03.2017 № 295
Регистрационное удостоверение
№UA/15875/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
08.10.2018 № 1828

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому использованию лекарственного средства

**АЛЬБУМИН-БИОФАРМА
ALBUMINUM-BIOPHARMA**

Состав:

действующее вещество: albumin;

1 мл препарата содержит альбумина человека 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия каприлат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость от желтоватого до светло-коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа.

Кровь и производные препараты. Кровезаменители и белковые фракции плазмы крови. Альбумин.
Код АТХ В05А А01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Альбумин человека количественно составляет более половины всего протеина плазмы крови и примерно 10% общего количества протеина, синтезированного печенью.

Альбумин имеет соответствующий гиперонкотический эффект.

Важнейшая физиологическая функция альбумина – это участие в онкотическом давлении крови и ее транспортных функциях. Альбумин стабилизирует циркулирующий объем крови и является носителем гормонов, ферментов, лекарственных средств и токсинов.

Фармакокинетика.

При нормальных условиях общий объем обмена альбумина составляет 4 – 5 г/кг массы тела, из которых 40 – 45% – интраваскулярно и 55 – 60% – в экстраваскулярном пространстве. Повышенная проницаемость капилляров меняет кинетику альбумина. При таких состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, может возникнуть аномальное распределение.

В нормальных условиях среднее время полувыведения альбумина составляет примерно 19 дней. Баланс между синтезом и распадом обычно достигается с помощью регуляции с обратной связью. Элиминация происходит преимущественно внутриклеточно с участием протеазы лизосом.

У здоровых лиц менее 10% введенного альбумина оставляет внутрисосудистое пространство в течение первых 2 часов после введения. Наблюдается значительная индивидуальная вариация в воздействии на объем плазмы крови. У некоторых пациентов объем плазмы крови может оставаться повышенным в течение нескольких часов. Однако у пациентов в критическом состоянии альбумин может вытекать из сосудистого пространства в значительном количестве с непрогнозируемой скоростью.



Данные доклинических исследований безопасности.

Альбумин человека является обычным компонентом плазмы крови человека и действует как физиологический альбумин.

В настоящее время не поступало сообщений о связи между альбумином человека и токсичностью для эмбриона и плода, онкогенным или мутагенным потенциалом.

Никаких признаков острой токсичности не наблюдалось на экспериментальных моделях животных.

Клинические показания.

Показания.

Восстановление и поддержание объема циркуляции крови при проявлениях недостаточности объема и необходимости применения коллоидов.

Применение альбумина или искусственного коллоида, зависит от индивидуальной клинической ситуации для каждого пациента согласно с официальными рекомендациями.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к белковым препаратам крови или любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении альбумина с ингибиторами АПФ (ангиотензин-превращающий фермент) повышается риск развития артериальной гипотензии.

Особенности применения.

Подозрение на аллергические или анафилактические реакции требует немедленного прекращения введения препарата. В случае развития шока следует проводить стандартную противошоковую терапию.

Альбумин следует применять с осторожностью в случае гиперволемии и ее последствий или гемодилюции, которые могут представлять особый риск для пациента, например:

- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- варикозное расширение вен пищевода;
- отек легких;
- геморрагический диатез;
- тяжелая анемия;
- ренальная и постренальная анурия.

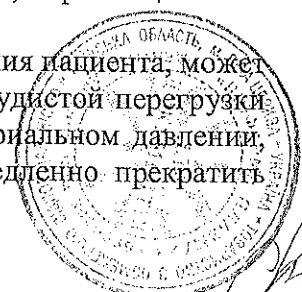
Коллоидно-осмотический эффект альбумина 10% примерно равен двукратному эффекту плазмы крови. Поэтому во время введения концентрированного альбумина необходимо соблюдать осторожность при обеспечении надлежащей гидратации пациента. Необходимо тщательно контролировать состояние пациента, чтобы защитить его от циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Раствор альбумина 100 – 125 г/л имеет относительно низкое содержание электролитов. При введении альбумина следует регулярно проверять электролитное состояние пациента и принимать необходимые меры для восстановления и поддержания электролитного баланса.

Растворы альбумина не следует разводить водой для инъекций, так как это может вызвать гемолиз у реципиентов.

При необходимости замены сравнительно больших объемов крови следует контролировать коагуляцию и гематокрит. Следует соблюдать осторожность при обеспечении соответствующей замены других компонентов крови (факторов коагуляции, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Если дозировка и скорость инфузии не соответствует состоянию кровообращения пациента, может развиваться гиперволемия. При первых клинических проявлениях сердечно-сосудистой перегрузки (головная боль, одышка, закупорка яремных вен) или при повышенном артериальном давлении, повышенном центральном венозном давлении и отеке легких следует немедленно прекратить введение.



Существуют доказательства того, что альбумин увеличивает риск летального исхода у пациентов с черепно-мозговой травмой и у пациентов с ожогами. У больных с тяжелой черепно-мозговой травмой и ожогами лечения альбумином можно применять только после тщательной оценки рисков и пользы.

Стандартные меры по предупреждению передачи инфекций при применении лекарственных препаратов человеческой крови или плазмы крови включают отбор доноров, проверку отдельных порций донорской плазмы и пулов плазмы по специфическим маркерам инфекций и применения эффективных мер для инактивации/удаления вирусов при производстве. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также касается неизвестных или новых вирусов и других патогенов.

Нет данных, подтверждающих факт передачи вирусов с альбумином, произведенным надлежащим образом в соответствии со спецификациями Европейской фармакопеи.

Рекомендуется записывать название и номер серии препарата каждый раз при введении пациенту альбумина 10% с целью проследить связь между состоянием пациента и применением конкретной серии.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Безопасность применения препарата АЛЬБУМИН-БИОФАРМА 10% беременным женщинам в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения альбумина не выявил вредного влияния на течение беременности, плод и новорожденного.

Эффекты альбумина на фертильность в контролируемых клинических исследованиях не изучали. Экспериментальных исследований на животных недостаточно для оценки безопасности по репродуктивной функции, развития эмбриона или плода, течения беременности, пери- и послеродового развития.

Тем не менее, альбумин человека – это обычная составляющая крови человека.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не наблюдалось влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Концентрацию препарата альбумина, дозу и скорость инфузии следует подбирать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Доза, необходимая для введения; зависит от массы тела, тяжести травмы или заболевания, степени потери жидкости и белка пациентом. Необходимая доза устанавливается на основе соответствия объема циркулирующей крови плазмоземному уровню альбумина.

При введении альбумина человека необходимо регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включающих:

- артериальное давление и частоту пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит/гемоглобин;
- клинические проявления кардиологической/респираторной недостаточности (например, одышка);
- клинические проявления повышения внутричерепного давления (например, головная боль).

Альбумин человека 10% можно вводить непосредственно внутривенно или разводить изотоническим раствором (например, 5% раствором глюкозы или 0,9% раствором натрия хлорида).

Раствор альбумина нельзя разводить водой для инъекций, так как это может вызвать гемолиз у пациента.



Скорость инфузии необходимо подбирать в соответствии с индивидуальными обстоятельствами и показаниями.

При плазмаферезе скорость инфузии необходимо подбирать в соответствии со скоростью вывода. При введении больших объемов препарат следует нагреть до комнатной температуры или до температуры тела перед применением.

Не использовать, если раствор мутный или с осадком. Подобные изменения могут свидетельствовать о нестабильности протеинов или загрязнении раствора.

Не использовать в случае повреждения упаковки. Уничтожить при обнаружении утечки.

После вскрытия флакона препарат следует использовать немедленно! Все неиспользованные остатки раствора следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Дети.

Данные отсутствуют.

Передозировка.

Если доза или скорость инфузии слишком высокие, возможно развитие гиперволемии. При первых же клинических проявлениях симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или при повышении артериального и/или центрального венозного давления и развитии отека легких следует немедленно прекратить введение препарата и тщательно контролировать гемодинамические показатели пациента.

Побочные реакции.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$); редкие ($\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$); единичные ($\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$); редкие ($< 1 / 10000$).

В случае возникновения серьезных реакций следует прекратить введение и начать соответствующее лечение.

Редкие:

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, гиперчувствительность, аллергические реакции, включая кожные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, лихорадку.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: отек легких, одышка, повышение частоты дыхания.

Единичные:

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны сердца: тахикардия, брадикардия.

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, реакции в месте введения, включая отек, боль, высыпания на коже, гиперемия, жжение, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, лихорадка, чувство жара, холода, онемение, дрожь конечностей, гипертермия, отеки, слабость, боль в пояснице, мышцах, животе, грудной клетке, холодный пот.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

При одновременном применении альбумина с ингибиторами АПФ повышается риск развития артериальной гипотензии.



Альбумин человека не следует смешивать с другими лекарственными средствами (кроме рекомендованных растворителей – 5 % раствора глюкозы или 0,9 % раствора натрия хлорида), цельной кровью и эритроцитарной массой.

Упаковка.

По 50 мл, 100 мл препарата во флаконах. По 1 флакону в пачке с картона.

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Дата последнего пересмотра.



Лікст. узгоджено
20.06.2018 Савченко Ю.Г.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

