ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Плазбумин 20

Регистрационное удостоверение: П N014887/01

Торговое название: Плазбумин 20 (Plasbumin 20)

Международное непатентованное название: Альбумин

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: Плазбумин 20 содержит 20% раствор человеческого альбумина. Препарат стабилизируется с помощью 0,016 М каприлата натрия и 0,016 М ацетилтриптофана. Содержание натрия в продукте составляет 145 мэкв/л. Препарат не содержит консервантов.

Описание: прозрачная вязкая жидкость янтарного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ B05AA01

Фармакологические свойства: Плазбумин 20 представляет собой 20% стерильный водный раствор альбумина и производится из плазмы крови человека с использованием холодового этанолового процесса фракционирования.

Плазбумин 20 является гиперонкотическим раствором белка и при внутривенном введении увеличивает объем циркулирующей плазмы, благодаря диффузии жидкости из интерстициального пространства (при условии, что объем последней в пределах нормы или увеличен). Каждые 50 мл Плазбумина 20 при внутривенном введении больному обеспечивают повышение онкотического давления, эквивалентное примерно 200 мл цитратной плазмы. При введении в сосудистое русло 50 мл Плазбумина 20 привлекают около 125 мл жидкости из межклеточного пространства в систему кровообращения в течение 15 минут, увеличивая, таким образом, объем циркулирующей крови, снижая гематокрит и вязкость цельной крови.

Показания

– в комплексном лечении гиповолемического шока;
– для лечения и профилактики гиповолемии и гипопротеинемии:
– при обширных хирургических операциях, сепсисе, остром респираторном дистресс синдроме взрослых;
– при удалении из организма жидкостей, богатых белком – асцит, экссудативный плеврит;
– при переливании больших объемов размороженных отмытых эритроцитов;
– в комплексной терапии гемолитической болезни новорожденных с целью снижения уровня свободного билирубина в крови (терапевтический плазмообмен);

– при острой печеночной недостаточности для поддержания онкотического давления плазмы и связывания избыточного количества свободного билирубина в плазме крови;
– для проведения предоперационной гемодилюции (получение дополнительного объема крови для заполнения аппарата искусственного кровообращения при проведении операции аорто-коронарного шунтирования);
– для повышения терапевтического ответа у больных острым нефритом, резистентных к лечению циклофосфаном или стероидами;
– при развитии шока или гипотонии у больных во время процедуры гемодиализа.

Противопоказания
– повышенная индивидуальная чувствительность;
– гиперволемия;
– отек легких.

С осторожностью применять:
– при тромбозе;
– сердечной недостаточности (опасность обострения!);
– почечной недостаточности;
– анемии тяжелого течения;
– артериальной гипертензии;
– продолжающемся внутреннем кровотечении.

Способ применения и дозы
Дозы и режим введения устанавливают индивидуально, с учетом характера заболевания и возраста пациента. Средняя суточная доза Плазбумина 20 для взрослых составляет от 50 до 75 г; для детей – 25 г. Общая доза препарата не должна превышать нормального уровня альбумина (около 2 г/кг массы тела) при отсутствии активного кровотечения.
Плазбумин 20 должен вводиться только внутривенно!
Терапия ожогов
Как правило, Плазбумин 20 рекомендуется применять для поддержания коллоидно-осмотического давления плазмы спустя 24 часа после термического повреждения (в первые сутки переливаются большие объемы солевых растворов для восстановления уменьшенного объема внеклеточной жидкости). Рекомендуется поддерживать концентрацию альбумина плазмы на уровне 20–30 г/л при онкотическом давлении плазмы равным 20 мм ртутного столба (эквивалентно общей концентрации белка 52 г/л). Продолжительность терапии определяется потерей белка из обожженных областей и с мочой.
Гипопротеинемия с отеком тканей или без него
Обычная суточная доза Плазбумина 20 для взрослых составляет от 50 до 75 г; для детей – 25 г. Пациентам с выраженной гипопротеинемией, которые продолжают терять альбумин, могут потребоваться большие количества. Поскольку больные с гипопротеинемией обычно имеют нормальный объем крови, скорость инфузии препарата Плазбумин 20 не должна превышать 2 мл/мин, так как более быстрое введение может вызвать нарушения кровообращения и отек легких.
Острый респираторный дистресс синдром взрослых (РДСВ)
Если у больных имеются клинические признаки, указывающие одновременно на гипопротеинемию и гиперволемию, целесообразно назначение Плазбумина 20 в указанных выше дозах совместно с диуретиком.
Аорто/коронарное шунтирование
Общепринятой практикой проведения гемодилюционной терапии (для заполнения АИК во время операции) является использование альбумина и кристаллоидов. Достигают у больного уровня гематокрита 20% и концентрации альбумина плазмы 25 г/л.

Гемолитическая болезнь новорожденных
Плазбумин 20 назначается примерно за час до начала процедуры обменной трансфузии в дозе 1 г/кг массы тела. Необходимо соблюдать осторожность при наличии исходной гиперволемии у детей.
Переливание эритроцитарной массы
Обычно Плазбумин 20 добавляется к изотонической суспензии отмытых эритроцитов в дозе 25 г альбумина на 1 л эритроцитарной массы непосредственно перед трансфузией размороженных отмытых эритроцитов. При наличии у больного сопутствующей гипопротеинемии или тяжелого поражения печени, доза Плазбумина 20 может быть увеличена.
Острый нефрит
Для повышения эффективности терапии циклофосфаном или стероидами, а также при нарастании отечного синдрома на фоне лечения стероидами возможно применение сочетанного ежедневного назначения 100 мл Плазбумина 20 и петлевых диуретиков в течение 7–10 дней под контролем диуреза и концентрации калия в плазме крови.
Гемодиализ
Введение Плазбумина 20 показано при развитии шока или гипотонии у больных хронической почечной недостаточностью при проведении стандартного гемодиализа. Стандартная доза составляет 100 мл Плазбумина 20. Необходимо избегать перегрузки объемом, часто наблюдаемой у подобных больных (именно поэтому они не могут переносить введение больших объемов солевых растворов).

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций, которые включают крапивницу, озноб, повышение температуры, одышку, тахикардию, снижение артериального давления, боли в поясничной области.

Передозировка

Клиническими проявлениями передозировки может быть гиперволемический симптомокомплекс: повышение АД, появление или нарастание сердечной недостаточности и т.д.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Плазбумин 20 совместим с цельной кровью, эритроцитарной массой, стандартными электролитными и углеводными растворами для внутривенного введения. Не следует смешивать Плазбумин 20 с белковыми гидролизатами, растворами аминокислот и спиртосодержащими растворами.

Применение при беременности

Соответствующие экспериментальные исследования с Плазбумином 20 не проводились. Поэтому назначение беременным женщинам возможно только по жизненным показаниям.

Особые указания

Перед применением каждый флакон нужно внимательно осмотреть. Мутные или замерзавшие растворы, а также частично использованные флаконы должны быть уничтожены.
Плазбумин 20 можно применять либо неразбавленным, либо в сочетании с 0,9% раствором натрия хлорида или с 5% раствором глюкозы (декстрозы). Если необходимо ограничение натрия, Плазбумин 20 необходимо применять только неразбавленным или с другим водным раствором, не содержащим натрия хлорида, таким как 5% раствор глюкозы (декстрозы).

В качестве растворителя для Плазбумина 20 возможно использование только 0,9% раствора хлорида натрия или 5% раствора глюкозы: введение Плазбумина 20 или любых других гиперонкотических белковых растворов в сочетании с водой для инъекций в больших количествах, может привести к гемолизу и острой почечной недостаточности.
Во время введения Плазбумина 20 необходимо следить за гемодинамическими показателями больного, соблюдая обычные меры предосторожности для предупреждения гиперволемии.
При наличии сопутствующего обезвоживания переливание альбумина необходимо сопровождать введением солевых растворов.
При острой массивной кровопотере применение альбумина может быть дополнено переливанием эритроцитарной массы или цельной крови.
Быстрое повышение артериального давления, которое следует за переливанием Плазбумина 20, может сопровождаться усилением кровоточивости из тех сосудов, которые не кровоточили при более низком артериальном давлении (контроль врача!).

Влияние на способность управлять автомобилем:

Влияния Плазбумина 20 на способность управлять автомобилем или работать с машинами не выявлено.

Форма выпуска:

Раствор 20% для инфузий во флаконах по 50 мл (10 г альбумина) и 100 мл (20 г альбумина).

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С.
Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек: по рецепту врача.

Плазбумин 20 зарегистрирован в Российской Федерации.

Регистрационный номер ПN014887/01 от 2.12.2005 г.

Производитель: Талекрис Биотерапьютикс, Инк.
Рисеч Триангл Парк, Сезерная Каролина, 27709, США

Представитель в Российской Федерации:
ООО «ВИТИС А»
111141, г. Москва, ул. Кусковская, д. 20А, корп. А, офис 709
Тел. (495) 737-0624, факс (495) 737-0625
E-mail: info@lifefactor.ru

Директор ИДКЭЛС С.В. Буданов

Генеральный директор ООО «ВИТИС А» О.Н.Овсянникова