МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002015- 260116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП 002015-260213

Октофактор

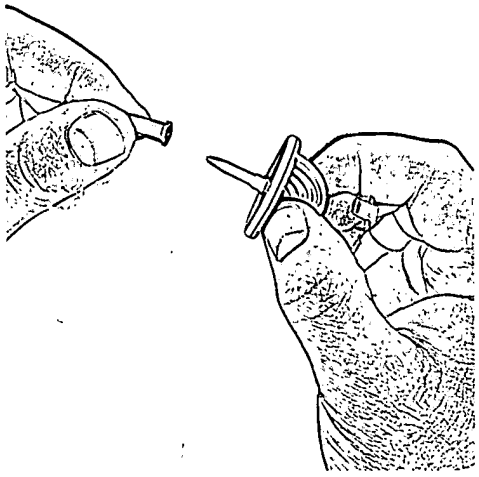
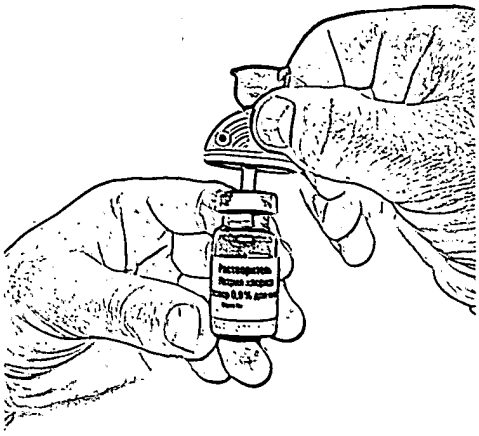
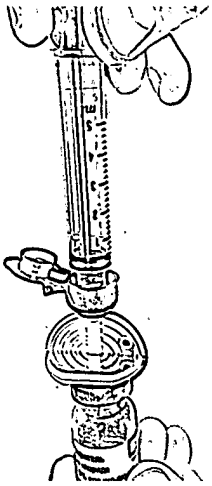
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ.

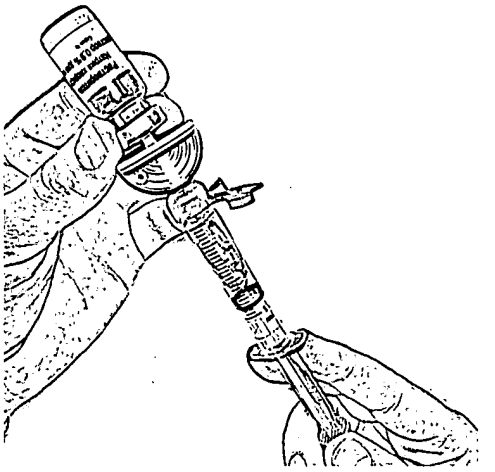
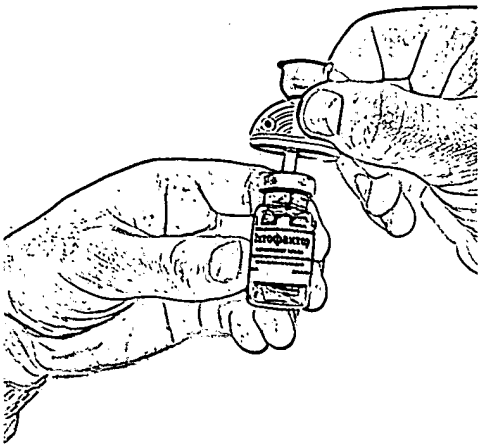
ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия

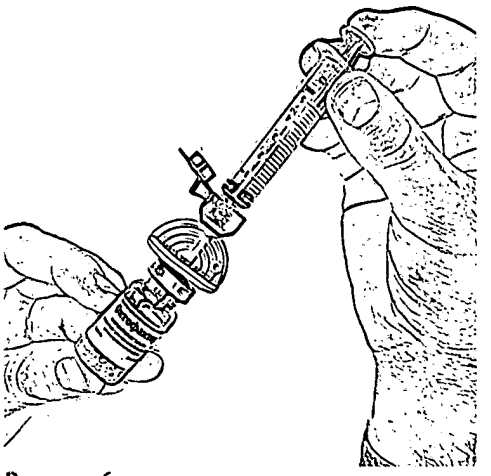
Изменение № 3

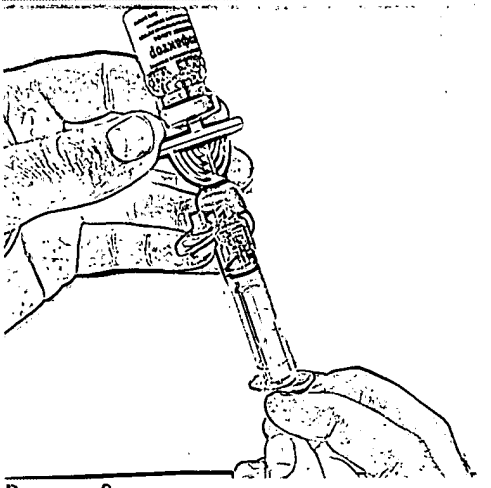
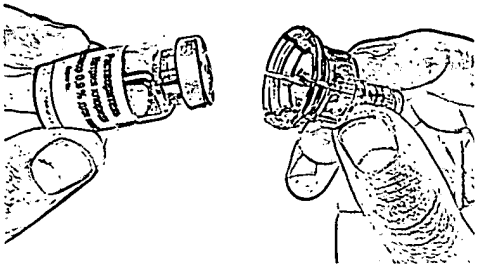
Дата внесения Изменения «____» 260116 201__ г.

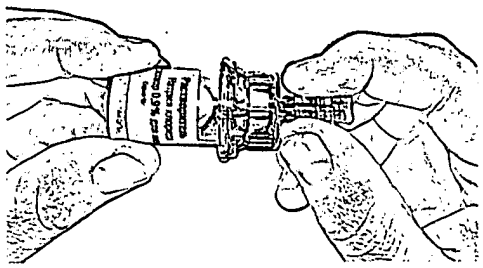
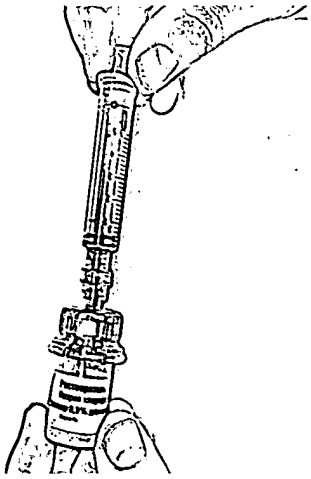
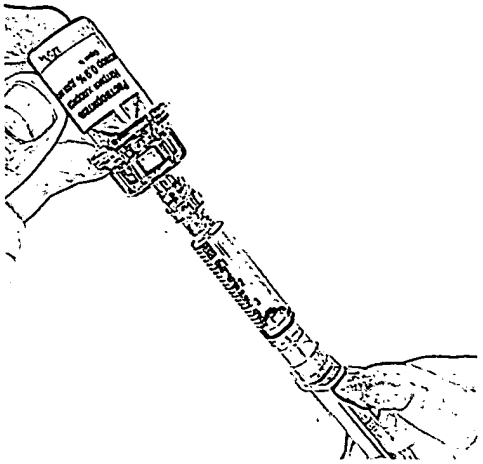
Старая редакция	Новая редакция
Правила приготовления раствора для инъекций 1.Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур. Выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора. 2. Используйте открытые медицинские материалы, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом. 3. Нагрейте флаконы с препаратом и растворителем, например, подержав их у себя в руках (не допускается нагревание препарата выше 37 °С). 4.Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность. 5. Снимите пластиковый колпачок с каждого флакона. 6. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками к обработанным поверхностям. 7. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие. 8. Откройте блистерную упаковку иглы, отогнув до середины бумажное покрытие. 9. Наденьте иглу на шприц, не снимая защитного колпачка. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. 10. Снимите защитный колпачок с иглы. 11: Введите иглу вертикально вниз в центр резиновой пробки флакона с растворителем,	**Правила приготовления раствора для внутривенного введения** ***Общие положения*** 1. Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур и выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата. 2. Открытые медицинские материалы используйте, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом. 3. Достаньте флакон с препаратом и растворителем из холодильника и слегка нагрейте, например, подержав их в руках. Не допускается нагревание препарата выше 37 °С. 4. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность. 5. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона. 6. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям. ***Использование канюль аспирационных*** 7. Откройте блистерную упаковку канюли аспирационной. Снимите защитный колпачок с иглы канюли (рис. 1).

Старая редакция	Новая редакция
переверните флакон вверх дном и наберите в шприц 4 мл растворителя. 12. Откройте блистерную упаковку второй иглы, отогнув до середины бумажное покрытие. 13. Удалите наполненный шприц из иглы (см. п. 11), оставив её в пробке флакона с остатком растворителя. 14. Наденьте вторую иглу на шприц с растворителем, не снимая защитного колпачка. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. Снимите защитный колпачок с иглы. 15. Введите иглу в резиновую пробку флакона с препаратом, направляя её к боковой стенке. Медленно нажимая на стержень поршня, введите **4 мл** растворителя по стенке флакона, избегая пенообразования и соприкосновения иглы с раствором препарата. Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат. 16. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока всё вещество не растворится. *Не встряхивайте флакон.* Убедитесь в том, что порошок полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте раствор. 17. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца. Отложите флакон со шприцем до следующей манипуляции. 18. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен. 19. Откройте блистерную упаковку фильтра инъекционного, отогнув до середины бумажное покрытие. 20. Не меняя положения поршня (см. п. 17), удалите шприц из иглы, оставив её в пробке пустого флакона. Наденьте фильтр инъекционный (открытым концом) на шприц, удалите блистерную упаковку. Следите за тем, чтобы фильтр инъекционный не соприкасался с посторонними предметами. 21. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Присоедините свободный конец фильтра инъекционного к трубке катетера, провернув фильтр по часовой стрелке до упора. *Убедитесь в плотности соединения.* 22. Откройте упаковку пластыря фиксиру-	 Рисунок 1 8. Введите пластиковую иглу канюли вертикально в центр резиновой пробки флакона с растворителем до упора (рис. 2).  Рисунок 2 9. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, и вставьте шприц в отверстие канюли, открыв синюю защитную крышечку (рис. 3). *Убедитесь в плотности соединения.*  Рисунок 3 10. Переверните флакон вверх дном и отберите в шприц 4 мл растворителя, плавно оттягивая поршень (рис. 4).

Старая редакция	Новая редакция
ющего, обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой. 23. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно (в течение 2-5 минут), предварительно закрепив иглу катетера на коже фиксирующим пластырем. 24. Обеспечьте безопасное уничтожение всех использованных материалов. *Если необходимо ввести более одной дозы, аналогичным образом приготовьте раствор в другом флаконе препарата, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объёма (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке.* Рекомендуется использовать приготовленный раствор сразу после разведения или в течение 3 ч. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, он подлежит утилизации.	 Рисунок 4 11. Откройте блистерную упаковку второй канюли аспирационной, снимите защитный колпачок с иглы и введите пластиковую иглу в резиновую пробку флакона с препаратом, до упора (рис. 5).  Рисунок 5 12. Удалите наполненный шприц из первой канюли (см. поз. 10), оставляя переходник в пробке флакона с остатком растворителя. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. 13. Вставьте шприц с растворителем во вторую канюлю, установленную на флаконе с препаратом, открыв синюю защитную крышечку (рис.6). *Убедитесь в плотности соединения.* 14. Осторожно нажимая на стержень поршня и слегка наклоняя флакон, медленно введите 4 мл растворителя по стенке флакона через канюлю (рис. 6). Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат.

Старая редакция	Новая редакция
	 Рисунок 6 15. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока всё вещество не растворится (рис. 7). *Не встряхивайте флакон*. Убедитесь в том, что порошок полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте раствор.  Рисунок 7 16. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц через канюлю, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца, перевернув флакон вверх дном (рис. 8). Отложите флакон со шприцем и канюлей до следующей манипуляции.

Старая редакция	Новая редакция
	 Рисунок 8 17. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен. 18. Не меняя положения поршня (см. п. 16), удалите наполненный шприц из канюли, оставив переходник в пробке пустого флакона. *Дальнейшие манипуляции описаны в конце раздела «Использование адаптера для флаконов», подраздел* ***«Общие положения», начиная с пункта 17.*** **Использование адаптера для флаконов.** 7. Откройте блистерную упаковку адаптера для флаконов (рис.9).  Рисунок 9 8. Наденьте адаптер на флакон с растворителем до слабого щелчка - прокола пробки (рис.10).

Старая редакция	Новая редакция
	 Рисунок 10 9. Откройте блистерную упаковку шприца с резьбовым разъемом, отогнув до середины бумажное покрытие, и вверните резьбовой разъем шприца в резьбовой разъем адаптера (рис. 11).Убедитесь в плотности соединения.  Рисунок 11 10. Переверните флакон вверх дном и отберите в шприц 4 мл растворителя, плавно оттягивая поршень (рис. 12).  Рисунок 12 11. Осторожно снимите адаптер вместе с наполненным шприцем с флакона с остатком растворителя (рис. 13) и перенесите его

Старая редакция	Новая редакция
	на флакон с препаратом (рис. 14), убедившись в проколе пробки (слабый щелчок).

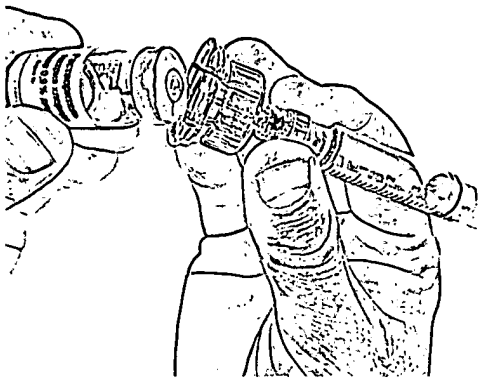


Рисунок 13

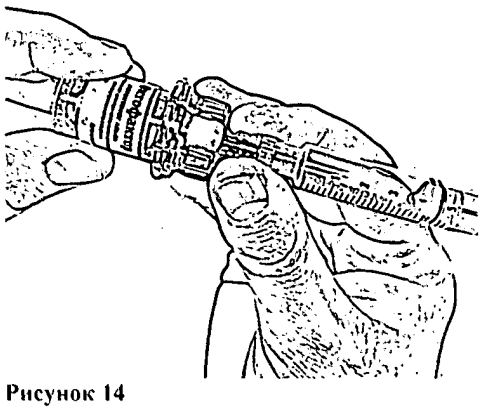


Рисунок 14

12. Осторожно нажимая на стержень поршня и слегка наклоняя флакон, медленно введите 4 мл растворителя по стенке флакона через адаптер (рис. 15). Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат.

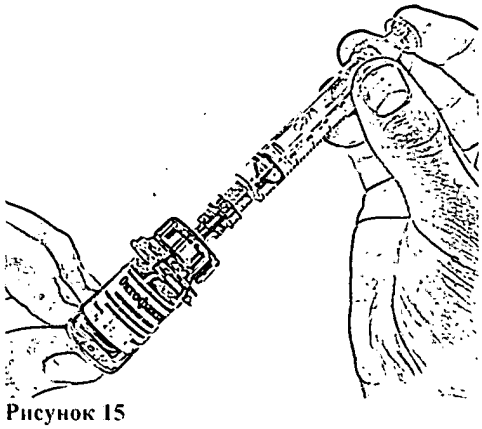


Рисунок 15

13. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока всё вещество не растворится (рис. 16). *Не встряхивайте флакон*. Убедитесь в том, что порошок пол-

Старая редакция	Новая редакция
	ностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте раствор.

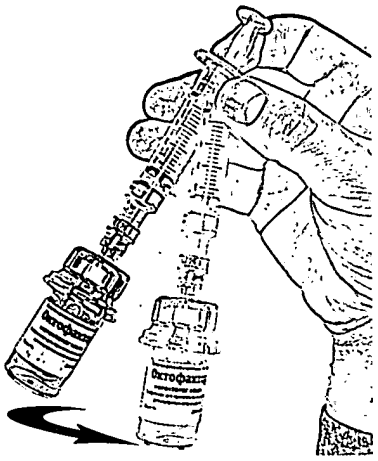


Рисунок 16б

14. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц, через адаптер, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца, перевернув флакон вверх дном (рис.17). Отложите флакон со шприцем и адаптером до следующей манипуляции.

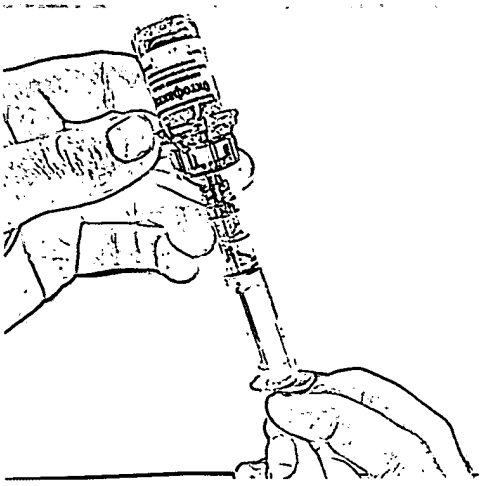


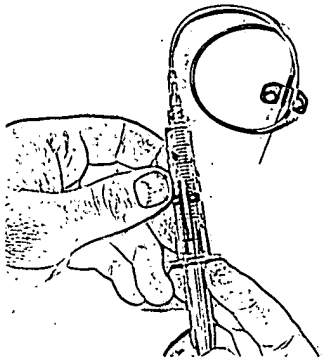
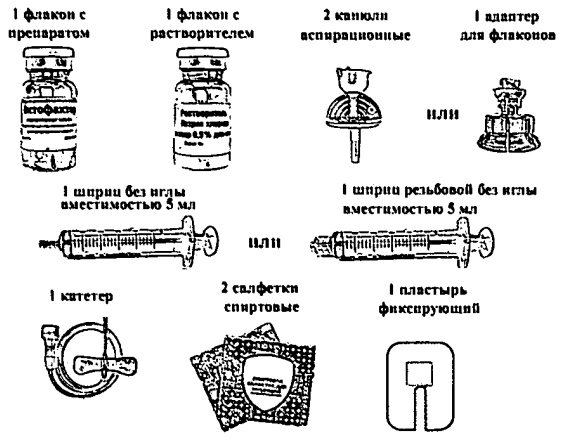
Рисунок 17

15. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен.

16. Не меняя положения поршня (см. п. 14), удалите наполненный шприц из адаптера, оставив переходник в пробке пустого флакона.

Общие положения

17. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Присоедините шприц к катетеру, провернув шприц по часовой стрелке до упора (рис.18). *Убедитесь в плотности соединения.*

Старая редакция	Новая редакция
	 Рисунок 18 18. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой. 19. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно (в течение 2-5 минут), закрепив иглу пластырем фиксирующим. 20. Обеспечьте безопасную утилизацию всех использованных материалов. *Комплект расходных медицинских материалов для приготовления раствора для внутривенного введения изображен на рисунке 19.*  Рисунок 19 *Если необходимо ввести более одной дозы препарата, аналогичным образом приготовьте раствор во флаконе из другой упаковки, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объёма (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке.* Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с раствором препарата следует хранить при температуре от 2 до 8 °С

Старая редакция	Новая редакция
	не более 3 часов без замораживания. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, он подлежит утилизации.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с препаратом и растворителем в комплекте с расходными медицинскими материалами: шприцем без иглы вместимостью 5 мл, 2 иглами для разведения, фильтром инъекционным, катетером для периферических вен, пластырем фиксирующим, 2 салфетками спиртовыми и инструкцией по применению - в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурная ячейковая упаковка - в пачке из картона. Каждый компонент расходных медицинских материалов - в стерильной одноразовой упаковке из пленки поливинилхлоридной и бумаги ламинированной. Салфетка спиртовая упакована в многослойный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой. Боковые клапаны пачки зафиксированы самоклеящимися этикетками для контроля первого вскрытия.	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с препаратом и растворителем в комплекте с расходными медицинскими материалами:1 шприцем без иглы вместимостью 5 мл (или 1 шприцем резьбовым без иглы вместимостью 5 мл - при использовании адаптера), 2 канюлями аспирационными (или 1 адаптером для флаконов), 1 катетером для периферических вен, 1 пластырем фиксирующим, 2 салфетками спиртовыми и инструкцией по применению - в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурная ячейковая упаковка - в пачке из картона. Каждый компонент расходных медицинских материалов - в стерильной одноразовой упаковке из пленки поливинилхлоридной и бумаги ламинированной. Салфетка спиртовая упакована в многослойный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой. Боковые клапаны пачки зафиксированы самоклеящимися этикетками для контроля первого вскрытия.

Исполнительный директор
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» И.В. Мягких