ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Криопреципитат

Регистрационный номер

Торговое название: Криопреципитат
МНН или группировочное название: Фактор свертывания крови VIII.

Лекарственная форма: раствор для инфузий замороженный

Состав
В 1 дозе - 1 5±5 мл, не менее 100 единиц фактора VIII.

Описание
В замороженном состоянии – плотная затвердевшая масса желтоватого цвета. После оттаивания – прозрачный раствор желтоватого цвета, без хлопьев.

Фармакотерапевтическая группа - гемостатическое средство.
Код АТХ: B02BD02

Фармакологические свойства
Криопреципитат оказывает антигеморрагическое действие при повышенной кровоточивости, связанной со снижением активности антигемофильного фактора (фактор VIII), фактора Виллебранда и фибринстабилизирующего фактора.

Показания к применению
Лечение и профилактика кровотечений у больных гемофилией А и болезнью Виллебранда, а также при кровотечениях другой этиологии, при которых имеется резкое уменьшение содержания фактора VIII в плазме крови.

Противопоказания
Повышенная индивидуальная чувствительность.
Противопоказаний к применению раствора криопреципитата у больных гемофилией не установлено.

С осторожностью – беременность, период лактации.

Способ применения и дозы
Раствор криопреципитата применяют с учетом совместимости по АВО-группам крови. Мешок с замороженным раствором криопреципитата для оттаивания помещают в водяную баню при температуре 35-37°С. Препарат растворяется полностью при указанной температуре в течение 7 минут. Полученный желтоватого цвета раствор не должен содержать хлопьев и применяется сразу же после растворения. Препарат вводят внутривенно струйно медленно с помощью шприца или системы для переливания с фильтром одноразового использования.
Доза криопреципитата зависит от исходного содержания фактора VIII в крови больного, характера и локализации кровотечений, степени риска хирургического вмешательства, наличия в крови больного специфического ингибитора, способного нейтрализовать активность фактора VIII. Доза криопреципитата выражается в единицах активности фактора VIII.
Для обеспечения эффективного гемостаза при наиболее частых осложнениях гемофилии

(гемартрозы, почечные, десневые и носовые кровотечения), а также при удалении зубов, содержание фактора VIII в плазме должно быть не ниже 20%, при межмышечных гематомах, желудочно-кишечных кровотечениях, переломах, травме – не ниже 40%, при большинстве хирургических вмешательств не менее 70%.
Количество доз криопреципитата, необходимое для повышения концентрации фактора VIII в крови до заданного уровня, рассчитывается с учетом, что при введении препарата в количестве 1 ЕД на 1 кг массы тела больного увеличивает содержание фактора VIII в крови в среднем на 1%, по формуле:

$$X = \frac{Y \times Z}{100}$$, где

X – доза криопреципитата; Y – масса тела больного в кг; Z – необходимое содержание фактора VIII в крови больного, 100 – минимальное содержание фактора VIII в единицах активности в одной дозе.
После полной остановки кровотечения введение препарата больным гемофилией осуществляют с интервалом 12 – 24 часа и в дозе, обеспечивающей повышение содержания фактора VIII не менее чем на 20%. Такое лечение продолжают в течение нескольких дней до полного купирования воспалительных изменений или видимого уменьшения размеров гематомы.
При хирургических вмешательствах гемостатическую дозу препарата вводят за 30 минут до операции. При массивном кровотечении производят восполнение кровопотери. Раствор криопреципитата вводят повторно в конце операции в дозе, равной половине первоначальной. В течение 3 – 5 дней после операции необходимо поддерживать концентрацию фактора VIII в крови больного в тех же пределах, что и во время операции. В дальнейшем послеоперационном периоде для поддержания гемостаза достаточно повысить содержание фактора VIII до 20%. Длительность гемостатической терапии составляет в большинстве случаев 7 – 14 дней и зависит от характера хирургического вмешательства, локализации кровотечения, репаративных особенностей ткани.

Побочное действие

Во время введения препарата у некоторых больных отмечается парестезия слизистой оболочки полости рта, проходящая сразу же по окончании трансфузии (лечения не требует). У больных, имеющих в анамнезе реакции на трансфузии компонентов крови, введение раствора криопреципитата может иногда вызывать небольшой озноб и повышение температуры тела. Реакция купируется введением препаратов кальция и антигистаминных средств.
Аллергические реакции (крапивница, сыпь, чувство сдавления в груди, стридорозное дыхание, снижение артериального давления, анафилаксия).
Возможно образование антител к фактору свертывания крови VIII.

Особые указания

Лечение больного гемофилией раствором криопреципитата целесообразно сочетать с одновременным назначением антифибринолитических средств и глюкокортикостероидных препаратов в профилактических и средних терапевтических дозах.
Контроль частоты сердечных сокращений (ЧСС) необходимо проводить до и во время терапии, при значительном повышении ЧСС – замедлить скорость инфузии или прекратить введение препарата.
Криопреципитат применяют с учетом групповой совместимости по системе АВО.
При использовании криопреципитата имеется высокий риск развития тромбоза, тромбоэмболии, инфаркта миокарда, ДВС-синдрома.

Форма выпуска.
Раствор для инфузий замороженный, в пластикатных мешках отечественного или импортного производства вместимостью 300 мл в объеме 15 мл (1 доза). Пластикатный мешок с препаратом вкладывают в прозрачный полиэтиленовый мешок вместе с Инструкцией по применению.

Условия хранения.
При температуре не выше -25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.
Шесть месяцев.
По истечению срока годности не применять.

Условия отпуска.
По рецепту.

Производитель.
ГУЗ Самарская областная станция переливания крови.
443068 г.Самара, ул.Ново-Садовая, 156 тел/факс: (846) 334-82-43.

Главный врач
ГУЗ Самарская ОСПК А.И.Косов

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев