ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного препарата
АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ / HUMAN ALBUMIN

Регистрационный номер:

Торговое название
Альбумин человеческий

Международное непатентованное или группировочное название
Альбумин человеческий

Лекарственная форма
Раствор для инфузий.

Состав
1 мл раствора содержит 50 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет не менее 96%.

1 мл раствора содержит 200 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет не менее 96%.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, ацетилтриптофан, каприловая кислота, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный раствор от почти бесцветного до светло-желтого, желтого или светло-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Плазмозамещающее средство.

Код АТХ
B05AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования человеческой плазмы. Раствор альбумина 5% является изоонкотическим плазме. Раствор альбумина 20% является гиперонкотическим, и его коллоидно-осмотический эффект превосходит таковой плазмы примерно в 4 раза. При внутривенном введении препарата повышается онкотическое давление во внутрисосудистом пространстве, что приводит к увеличению и поддержанию объема циркулирующей плазмы. Продолжительность этого эффекта у разных пациентов может различаться. У некоторых пациентов увеличение объема плазмы может сохраняться в течение нескольких часов. Альбумин является также транспортным белком, связывающим и переносящим в сосудистом русле гормоны, ферменты, лекарственные препараты.

Фармакокинетика

- Распределение

В норме общая обменная фракция альбумина составляет 4-5 г/кг массы тела; из этого количества 40-45% находятся в сосудистом русле, а 55-60% – во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, нормальное распределение альбумина нарушается, что связано со значительным повышением проницаемости капилляров.

- Метаболизм и элиминация

Период полужизни альбумина составляет в среднем 19 дней. Элиминация происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых добровольцев менее 10% внутривенно введенного альбумина выводится из сосудистого русла в течение первых 2 часов после инфузии. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять существенные количества альбумина, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

Показания

- Восполнение и поддержание объема циркулирующей крови в случаях, когда имеется его дефицит и показано применение коллоидных растворов, в частности, при гиповолемическом и геморрагическом шоке;
- Лечебный плазмаферез (обменное замещение плазмы);
- В качестве вспомогательного средства при проведении операций с применением искусственного кровообращения;
- Проведение предоперационной гемодилюции и заготовка компонентов аутокрови;
- Отек головного мозга (гиперонкотический раствор).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к альбумину или другим компонентам препарата;
- Хроническая сердечная недостаточность в фазе декомпенсации;
- Отек легких;
- Тяжелая анемия;
- Гиперволемия.

С осторожностью

Раствор альбумина следует применять с осторожностью у больных с хронической почечной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью в фазе компенсации, хронической компенсированной анемией, артериальной гипертензией; варикозным расширением вен пищевода; геморрагическим диатезом, тромбозом сосудов, продолжающимся внутренним кровотечением.

У пожилых пациентов во избежание перегрузки сердечно-сосудистой системы рекомендуется избегать введения 20% раствора, а при введении 5% раствора следует избегать высокой скорости введения.

Применение во время беременности и кормления грудью

Безопасность альбумина Октафарма при использовании у беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучалась. Имеющийся опыт клинического применения раствора альбумина не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, на плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Влияние альбумина Октафарма на репродуктивную функцию у животных не изучали.

Способ применения и дозы

Концентрацию препарата, дозу и скорость инфузии следует подбирать индивидуально в каждом конкретном случае.

Доза, необходимая для введения, зависит от массы тела, тяжести травмы или заболевания и сохраняющейся потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы следует оценивать достаточность объема циркулирующей крови, а не уровень альбумина в плазме.

Раствор альбумина человека вводят внутривенно капельно. Скорость инфузии следует подбирать в зависимости от состояния пациента и показания.

Для 5% раствора альбумина средняя разовая доза составляет 200-300 мл, максимальная доза – 500-800 мл. Рекомендуемая скорость введения – не выше 60 кап/мин.

Для 20% раствора альбумина разовая доза составляет 100 мл. Рекомендуемая скорость введения – не выше 40 кап/мин.

При обменном замещении плазмы скорость инфузии может быть выше и должна соответствовать скорости удаления.

Педиатрическая практика.

Дозу препарата устанавливают индивидуально, с учетом показания, клинического состояния и массы тела пациента. Рекомендуемая разовая доза составляет от 0,5 до 1,0 г/кг.

Препарат можно применять у недоношенных грудных детей.

Особые категории пациентов

Препарат можно применять у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Рекомендации по обращению с препаратом

Перед применением раствор препарата следует внимательно осмотреть. Если раствор мутный или содержит включения, его использовать нельзя, так как подобные изменения могут свидетельствовать о распаде белка или микробном загрязнении.

До введения препарат следует выдержать при комнатной температуре. Препарат следует вводить сразу после вскрытия флакона. Неиспользованный остаток препарата необходимо уничтожить.

Раствор альбумина 20% при необходимости можно разводить физиологическим раствором или 5% раствором глюкозы. Для этой цели нельзя применять воду для инъекций.

Побочное действие

За период пострегистрационного применения препарата отмечались перечисленные ниже нежелательные реакции.

Частота встречаемости нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); не часто (>1/1,000, <1/100); редко (>1/10,000, <1/1,000); очень редко (<1/10,000), в том числе одиночные сообщения.

При применении препарата нежелательные реакции наблюдаются редко. Они обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата. При тяжелой реакции введение следует прекратить и начать соответствующее лечение.

Со стороны иммунной системы: редко – анафилактическая реакция; очень редко – анафилактический шок.

Со стороны нервной системы и психики: очень редко – головная боль, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – артериальная гипотензия; очень редко – тахикардия, брадикардия, артериальная гипертензия, приливы крови к лицу.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота.

Со стороны кожи и подкожной ткани: очень редко – крапивница, ангионевротический отек, эритематозная сыпь, повышенная потливость.

Общие расстройства: очень редко – лихорадка, дрожь.

Прочие: боли в поясничной области.

Передозировка

- Симптомы передозировки

В случаях, когда доза и скорость инфузии чрезмерно высокие или не соответствуют параметрам кровообращения пациента, возможно развитие гиперволемии и характерных для нее симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы (одышка, набухание яремных вен, головная боль). Возможно также повышение артериального и/или центрального венозного давления, развитие отека легких.

- Лечение при передозировке

При первых же проявлениях симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения. По показаниям – проведение симптоматической терапии. Специфические антидоты отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Специфические взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Особые указания

При возникновении аллергических или анафилактических реакций следует немедленно прекратить введение препарата и начать соответствующее лечение. В случае шока следует начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами лечения.

При проведении инфузии препарата необходимо обеспечить тщательный и регулярный контроль параметров кровообращения, в том числе артериального давления, частоты сердечных сокращений, центрального венозного давления, давления «заклинивания» в легочной артерии, диуреза, концентрации электролитов в плазме, гематокрита/гемоглобина.

При введении раствора альбумина следует контролировать концентрацию натрия и калия в плазме крови пациента и предпринимать соответствующие меры для восстановления или поддержания баланса этих электролитов. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в 5% и 20% растворах одинаковая.

При необходимости замещения сравнительно больших объемов требуется контроль показателей свертывания крови и гематокрита. Следует обеспечить соответствующее замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Введение раствора альбумина при дегидратации возможно только после предварительного обеспечения достаточного поступления жидкости (внутрь, парентерально).

Поскольку 20% раствор альбумина способен эффективно повышать коллоидно-осмотическое давление, в процессе его введения следует мониторировать состояние пациента с целью своевременного выявления перегрузки кровообращения и гипергидратации.

Растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, поскольку введение такого раствора пациенту может вызвать гемолиз эритроцитов.

Стандартные меры для предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции, а также включение в процесс производства эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекций. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Не было сообщений о передаче вирусов с растворами альбумина, произведенными общепринятыми методами в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи.

При каждом введении пациенту препарата рекомендуется регистрировать название препарата и номер серии в истории болезни или медицинской карте пациента с тем, чтобы можно было проследить связь состояния пациента с введением препарата конкретной серии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было выявлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5%: по 100 мл, 250 мл и 500 мл во флакон из стекла гидролитического класса II, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки), по 1 флакону с держателем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Раствор для инфузий 20%: по 50 мл и 100 мл во флакон из стекла гидролитического класса II, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки), по 1 флакону с держателем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°С до 25°С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Владелец РУ: Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Австрия.
Произведено: Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Австрия (Уберлаерштрассе 235 А-1100 Вена, Австрия).

MA Holder: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria.
Manufactured by Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Austria (Oberlaaer Strasse 235; A-1100 Vienna, Austria).

Представитель в России

Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ»: 121099 Москва, Смоленская пл., 3. Смоленский Пассаж, БЦ Регус, эт.10.

Тел. +7 (495) 937 80 59; факс +7 (495) 937 82 76.

Доверенное лицо фирмы — Николаева Н.Б.

И.о. директора ИДКЭ ФГУ «НЦ ЭСМП» — Васильев А.Н.