МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000878/09-130617
СОГЛАСОВАНО

Альбумин человеческий
наименование лекарственного препарата

Раствор для инфузий 5%, 20%
лекарственная форма, дозировка

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х, Австрия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения "___" 130617 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название Альбумин человеческий **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	**Торговое наименование лекарственного препарата** Альбумин человеческий **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. Альбумин необходимо применять с осторожностью при состояниях,

№ 103487

Старая редакция	Новая редакция
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	когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять угрозу для пациента. Примеры таких состояний: - Декомпенсированная сердечная недостаточность; - Гипертензия; - Варикоз вен пищевода; - Отек легких; - Геморрагический диатез; - Тяжелая анемия; - Ренальная и постренальная анурия. В случае, если дозировка и скорость инфузии не скорректирована на основании особенностей кровообращения пациента, может развиваться гиперволемия. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, застой в яремных венах) или повышенном артериальном давлении, повышении венозного давления и отеке легких, инфузия должна быть немедленно остановлена.

103487

Старая редакция	Новая редакция
(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	Коллоидно-осмотическое действие альбумина человека 200 г/л примерно в четыре раза превышает таковое плазмы крови. Поэтому при применении концентрированного альбумина должны быть приняты меры, гарантирующие пациенту адекватную гидратацию. Следует тщательно контролировать пациентов для предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации. 20-25% растворы человеческого альбумина содержат сравнительно мало электролитов по сравнению с 4-5% растворами человеческого альбумина. Электролитный статус пациента следует контролировать при инфузии альбумина для восстановления или поддержания электролитного баланса необходимо принимать соответствующие шаги. При проведении инфузии препарата необходимо обеспечить тщательный и регулярный контроль параметров кровообращения, в том числе

103487

Старая редакция	Новая редакция
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	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. Препарат содержит 14,25 - 15,75 ммоль натрия на 100 мл раствора, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с ограниченным потреблением соли. При необходимости замещения сравнительно больших объемов плазмы требуется контроль

103487

Старая редакция	Новая редакция
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.	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). Растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, поскольку введение такого раствора пациенту может вызвать гемолиз эритроцитов. Растворы альбумина нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, цельной кровью и эритроцитарной массой. Стандартные меры для предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы

№ 103487

Старая редакция	Новая редакция
	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

103487

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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	**Форма выпуска** *Раствор для инфузий 5%:* по 100 мл, 250 мл и 500 мл во флакон из стекла гидролитического класса II с этикеткой, снабженной пластиковым держателем, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенной серии препарата, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. *Раствор для инфузий 20%:* по 50 мл и 100 мл во флакон из стекла

103487

Старая редакция	Новая редакция
прокручивание пластмассовой крышки), по 1 флакону с держателем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	гидролитического класса II с этикеткой, снабженной пластиковым держателем, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенной серии препарата, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
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.	**Претензии потребителей направлять по адресу** Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ», (Швеция) 119002, г. Москва, Денежный переулок, д.11, стр.1. Телефон: +7(495) 785 45 55; Факс: +7 (495) 785 45 58.

Глава представительства Конюхова Ольга

"Октафарма Нордик АБ" "Octapharma Nordic AB"

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

103487