МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000878/09-121118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Альбумин человеческий
наименование лекарственного препарата

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

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

Изменение № 2

Дата внесения изменения "__"121118 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Показания к применению** Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

Старая редакция	Новая редакция
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; геморрагическоим диатезом, тромбозом сосудов, продолжающимся внутренним	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата. **С осторожностью** Препарат альбумина человека следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента, в частности, при хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, варикозном расширении вен пищевода, отеке легких, геморрагическом диатезе,

Старая редакция	Новая редакция
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. **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 в зависимости от состояния пациента и показания. Для 5% раствора альбумина средняя разовая доза составляет 200-300 мл, максимальная доза -500-800 мл. Рекомендуемая	анемии тяжелой степени, ренальной и постренальной анурии. **Способ применения и дозы** Перед применением препарата врач регистрирует данные этикетки (наименование препарата, производитель, номер серии) в истории болезни пациента. Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций. *Режим дозирования* Необходимая доза зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и продолжительности потери жидкости и белка. Необходимая доза должна определяться на основе достаточности объема циркулирующей крови, а не в

Старая редакция	Новая редакция
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	зависимости от концентрации альбумина в плазме крови. При необходимости введения альбумина человека следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая: -артериальное давление и частоту пульса; -центральное венозное давление; -давление заклинивания в легочной артерии; -диурез; -содержание электролитов; -гематокрит/гемоглобин. При введении препарата альбумина человека необходимо также контролировать клинические признаки сердечной/легочной недостаточности (например, диспное) для предотвращения отека легких и клинические признаки повышения внутричерепного давления (например, головная боль). *Способ введения*

Старая редакция	Новая редакция
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 иньекций	Препарат предназначен только для внутривенного введения без предварительного разведения или может быть разведен в изотоническом растворе (например, 5 % растворе дектрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида). Растворы альбумина человека не допускается разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиента. Раствор альбумина человека нельзя смешивать с белковыми гидролизатами или растворами, содержащими спирт, так как такие комбинации могут привести к осаждению белков. Не добавлять другие лекарственные средства. При введении больших объемов необходимо предварительно нагреть раствор до комнатной температуры или температуры тела. Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности

Старая редакция	Новая редакция
	белка или зараженности раствора. После вскрытия контейнера препарат следует немедленно использовать. Неиспользованные остатки препарата подлежат уничтожению в соответствии с местными требованиями. При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

Глава Представительства О. Конюхова