ЛП-№(014244)-(РГ-RU) от 01.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбурекс, 20%, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альбумин человека.

Каждый литр препарата содержит 200 г альбумина человека.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 10 г альбумина человека.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 20 г альбумина человека.

Получено из донорской плазмы человека.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная жидкость, почти бесцветная или с жёлтым, янтарным или зеленоватым оттенком.

pH от 6,7 до 7,3.

Теоретическое значение осмоляльности 258 мОсмоль/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альбурекс показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет для восстановления и поддержания объёма циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Концентрацию альбумина, режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Режим дозирования

Расчет дозы препарата зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания, а также от продолжительности потери жидкости и белка. Необходимую дозу следует определять исходя из достаточности объёма циркулирующей крови, а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови.

На фоне введения альбумина следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- артериальное давление и частоту пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания лёгочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит и/или гемоглобин.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Доза для пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) должна быть скорректирована с учетом индивидуальных потребностей пациента.

Дети

Доза для детей и подростков (0–18 лет) должна быть скорректирована с учетом индивидуальных потребностей пациента.

Способ применения

Препарат Альбурекс следует вводить только внутривенно. Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

Скорость введения должна быть установлена в зависимости от состояния пациента и показаний, но, как правило, не должна превышать 1–2 мл/мин.

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к альбумину человека или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Альбурекс нельзя разводить водой для инъекций, поскольку это может стать причиной гемолиза у реципиентов.

При возникновении подозрения на аллергическую или анафилактическую реакцию необходимо немедленно прекратить инфузию. В случае шока следует принять стандартные меры противошоковой терапии.

С осторожностью

Альбумин следует с осторожностью назначать при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются:

- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- варикозное расширение вен пищевода;
- отек легких;
- геморрагический диатез;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- тяжелая анемия;
- ренальная и постренальная анурия.

Особые указания

Коллоидно-осмотический эффект альбумина человека 20 % (200 г/л) приблизительно в 4 раза выше, чем у плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина следует принять меры для обеспечения надлежащей гидратации пациента. Следует постоянно наблюдать за состоянием пациента с целью предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Растворы альбумина человека с концентрацией 200–250 г/л содержат меньше электролитов по сравнению с растворами альбумина человека в концентрации 40–50 г/л. При введении альбумина у пациента следует контролировать содержание электролитов (см. раздел 4.2) и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса.

При обширной заместительной терапии необходимо контролировать показатели системы свертывания крови и гематокрита. Следует принимать меры для обеспечения надлежащего замещения других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Гиперволемия может развиваться в случае, если доза и скорость введения инфузионного раствора не скорректированы относительно состояния гемодинамики пациента. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или при повышении артериального давления, центрального венозного давления и отеке легких следует немедленно прекратить инфузию и вести постоянное наблюдение за показателями гемодинамики пациента.

Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных и объединенных порций плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов, в том числе неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов.

Каждый раз при введении пациенту препарата Альбурекс настоятельно рекомендуется регистрировать наименование и номер серии препарата с целью сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 3,2 мг натрия на 1 мл раствора, то есть 160 мг натрия на флакон объемом 50 мл и 320 мг натрия на флакон объемом 100 мл, что эквивалентно 8 % и 16 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие альбумина человека с другими лекарственными препаратами не установлено.

Препарат Альбурекс нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью и эритроцитной массой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата Альбурекс в период беременности и в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного.

Исследования репродуктивной токсичности препарата Альбурекс на животных не проводили.

Экспериментальные данные на животных недостаточны для оценки безопасности в отношении репродукции, эмбриофетального развития, течения беременности, пери- и постнатального развития.

Альбумин человека является нормальным компонентом крови человека.

Перед назначением препарата беременным и кормящим женщинам в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Альбурекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции легкой степени тяжести, такие как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота возникают редко. Эти реакции, как правило, быстро исчезают при уменьшении скорости или прекращении введения препарата. Очень редко могут возникать тяжелые реакции, такие как анафилактический шок. В этих случаях введение препарата должно быть немедленно прекращено и начато соответствующее лечение.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, наблюдали в период пострегистрационного наблюдения. Они перечислены в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости. Поскольку сообщение о нежелательных реакциях в пострегистрационный период является добровольным, и размер популяции не определен, невозможно достоверно оценить частоту этих реакций. Следовательно, используется категория частоты «неизвестно» (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК) в соответствии с классификацией MedDRA	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности (включая анафилаксию и шок)	Неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного	Тошнота	Неизвестно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тракта		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	«Приливы» крови с ощущением тепла, крапивница	Неизвестно
Общие нарушения и реакции в месте введения	Лихорадка	Неизвестно

Информация о вирусной безопасности препарата представлена в разделе 4.4.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru (для держателей регистрационных удостоверений)

npr@roszdravnadzor.gov.ru (для пациентов и медицинских работников)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер.Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиваться гиперволемия, которая может привести к перегрузке сердечно-сосудистой системы (симптомы включают головную боль, одышку, набухание яремных вен), повышению артериального давления, центрального венозного давления и отеку легких.

Лечение

При появлении таких симптомов следует немедленно прекратить инфузию и вести постоянное наблюдение за показателями гемодинамики.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Альбумин человека составляет более половины белковой фракции плазмы крови человека и около 10 % белка, синтезируемого печенью.

Физико-химические свойства: альбумин человека с дозировкой 200 г/л оказывает незначительный гиперонкотический эффект.

Альбумин стабилизирует объём циркулирующей крови и является транспортным белком, переносящим гормоны, ферменты, лекарственные препараты и токсины.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Общая обменная фракция альбумина составляет в норме 4–5 г/кг массы тела, из которых 40–45 % находятся в сосудистом русле и 55–60 % во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, значительное повышение проницаемости капилляров нарушает кинетику альбумина и может привести к его патологическому распределению.

Элиминация

В норме средний период полувыведения альбумина составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией достигается, как правило, посредством механизма обратной связи. Элиминация происходит главным образом внутриклеточно и осуществляется протеазами лизосом.

У здоровых людей менее 10 % введенного посредством инфузии альбумина выводится из сосудистого русла в течение первых двух часов после инфузии. Влияние на объём плазмы крови подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объём плазмы крови может оставаться увеличенным на протяжении нескольких часов. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять значительные количества альбумина, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетилтриптофан

Натрия каприлат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Альбурекс нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью и эритроцитной массой.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°С в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл или 100 мл во флаконе прозрачного бесцветного стекла, укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке со стикером для контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат Альбурекс нельзя разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиентов.

В случае хранения препарата в холодильнике перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры.

Не допускается применять мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора.

Раствор следует применить немедленно после вскрытия флакона.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с установленными требованиями законодательства государства – члена Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

СиЭсЭл Беринг АГ / CSL Behring AG

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ванкдорфштрассе 10, 3014 Берн / Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Беларусь

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ»
115054, г. Москва, Космодамианская набережная, дом 52, стр. 5
Тел.: +7 (495) 788-52-89
Адрес электронной почты: inforussia@cslbehring.com

Республика Казахстан

ИП «REGICOM»
050000, г. Алматы, пр. Абылай хана, 122/64, оф. 12
Тел. +7 (727) 267-31-20
Адрес электронной почты: safety@regicompany.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Альбурекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC