ЛП-№(006730)-(РГ-RU) от 02.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбумин, 10 %, раствор для инфузий

Альбумин, 20 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альбумин человека.

Альбумин, 10 %, раствор для инфузий

В 1 л раствора содержится 100 г альбумина человека.

Альбумин, 20 %, раствор для инфузий

В 1 л раствора содержится 200 г альбумина человека.

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

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого, янтарного или зеленоватого цвета.

pH – от 6,5 до 7,2.

Осмолярность – не менее 240 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альбумин показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Концентрацию альбумина человека, режим дозирования и скорость введения следует подбирать с учетом потребностей каждого пациента.

Режим дозирования

Необходимая доза зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и продолжительности потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

использовать меру достаточности объема циркулирующей крови, а не содержание альбумина в плазме.

При необходимости введения альбумина человека следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Режим дозирования и скорость введения подбирается с учетом состояния и потребности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Режим дозирования и скорость введения подбирается с учетом состояния и потребности.

Дети

Режим дозирования и скорость введения подбирается с учетом состояния и потребности.

Способ применения

Внутривенно, капельно.

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

После вскрытия бутылки (флакона) препарат следует немедленно ввести.

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.

Инструкции по приготовлению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 4.4.

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

При возникновении подозрения на аллергическую или анафилактическую реакцию необходимо немедленно прекратить введение препарата. При шоке необходимо принять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стандартные меры противошоковой терапии, для чего помещения, где вводят препарат, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

С осторожностью

Препарат Альбумин следует с осторожностью применять, если гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять опасность для пациента.

Примерами таких состояний являются:

- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- варикозное расширение вен пищевода;
- отек легких;
- геморрагический диатез;
- тяжелая анемия;
- ренальная и постренальная анурия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст.

У людей пожилого возраста следует избегать применения концентрированного раствора альбумина человека 20 % и быстрого введения раствора альбумина человека 10 %, так как это может привести к перегрузке сердечно-сосудистой системы.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия в составе препарата – 90-160 ммоль/л.

Особые указания

Коллоидно-осмотический эффект альбумина человека с дозировкой 20 % приблизительно в четыре раза выше, чем у плазмы. Следовательно, при введении концентрированных растворов альбумина человека следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента (внутрь и парентерально). Необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента во избежание циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Содержание электролитов в растворах альбумина человека с дозировкой 20-25 % относительно более низкое, чем в растворах альбумина человека с дозировкой 4-5 %. При введении препарата Альбумин необходимо осуществлять мониторинг электролитного статуса пациента (см. подраздел «Режим дозирования») и принимать соответствующие меры для восстановления или поддержания электролитного баланса.

Перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Не следует использовать раствор, который подвергался замораживанию. Лекарственное средство возможно применять только при наличии сохранности этикетки.

Для предотвращения возможного бактериального заражения запрещено использовать бутылки (флаконы) с раствором альбумина человека с нарушением целостности упаковки.

Применение раствора альбумина человека должно осуществляться под контролем врача, через устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.

Выбор инфузии альбумина человека, а не синтетического коллоидного раствора, зависит от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

При обширной заместительной терапии необходим контроль свертывания крови и гематокрита. Особое внимание следует уделить надлежащему замещению других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

При несоответствии дозы и скорости введения препарата циркуляторному состоянию пациента возможно развитие гиперволемии. При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или повышении артериального и центрального венозного давления и отеке легких введение препарата следует немедленно прекратить.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Производство препаратов из крови или плазмы человека включает комплекс мер, предотвращающих передачу инфекций пациентам. К таким мерам относятся тщательный отбор доноров крови и плазмы, обеспечивающий недопущение донорства у лиц из групп риска, тестирование каждой единицы крови или плазмы и пула плазмы на вирусы/инфекции. Производители таких лекарственных препаратов также принимают меры по обработке крови или плазмы, которые позволяют инактивировать или удалить вирусы. Несмотря на соблюдение указанных мер, при изготовлении лекарственных препаратов из крови человека или введении плазмы невозможно полностью исключить риск передачи инфекции, в том числе неизвестных или недавно открытых вирусов или других видов инфекции.

При введении каждой дозы лекарственного препарата Альбумин настоятельно рекомендуется регистрировать его наименование и серию, чтобы сохранить сведения о нем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными средствами не проводились (неизвестны вследствие отсутствия соответствующих данных в клинических исследованиях, медицинской литературе и отчетах о безопасности).

Раствор альбумина человека нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например, раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью, эритроцитарной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами и растворами, содержащими спирт (такие комбинации могут привести к осаждению белков), а также водой для инъекций (при разведении раствора альбумина человека водой для инъекций возможен гемолиз эритроцитов у реципиента) (см. раздел 6.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения альбумина человека при беременности в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения препарата не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Перед применением препарата у беременных женщин в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Исследования репродуктивной токсичности на животных альбумина человека не проводились. Экспериментальные данные на животных недостаточны для оценки безопасности в отношении репродукции, эмбриофетального развития, течения беременности пери- и постнатального развития.

Лактация

Влияние альбумина человека при применении в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не изучалось. Перед применением препарата у кормящих грудным молоком женщин в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата во время грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата Альбумин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В очень редких случаях при применении препарата может развиться анафилактический шок.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 но <1/10), нечасто (≥1/1000 но <1/100), редко (≥1/10000 но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок
	Частота неизвестна	Анафилактические реакции, гиперчувствительность
Психические нарушения	Частота неизвестна	Состояние спутанности сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головная боль
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Тахикардия, брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	«Приливы» крови
	Частота неизвестна	Артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Крапивница
	Частота неизвестна	Ангионевротический отек, эритематозная сыпь, гипергидроз
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Лихорадка
	Частота неизвестна	Озноб

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание отдельных нежелательных реакций

При возникновении анафилактического шока введение препарата следует прекратить и немедленно начать соответствующее лечение.

«Приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота быстро исчезают при уменьшении скорости или прекращении введения препарата.

Вопросы заражения заболеваниями, передающимися через кровь, освещены в разделе 4.4.

Дети

Частота реакций у детей не отличается от других популяций.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес в Интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиться гиперволемия.

Первыми клиническими признаками которой являются головная боль, одышка, набухание яремных вен. Возможно повышение артериального и центрального венозного давления и отек легких.

Лечение

При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы и возникновении вышеперечисленных симптомов, следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения. Лечение симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 крови человека и около 10 % белка, синтезируемого печенью.

Альбумин человека с дозировкой 20 % оказывает гиперонкотический эффект.

Самыми важными физиологическими функциями альбумина человека является его вклад в онкотическое давление и транспортные функции. Альбумин стабилизирует объем циркулирующей крови и является транспортным белком, переносящим гормоны, ферменты, лекарственные препараты и токсины.

Дети

Нет особенностей в фармакодинамических свойствах у детской популяции.

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, а 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

Средний период полувыведения альбумина в норме составляет 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией, как правило, достигается посредством механизма обратной связи. Элиминация преимущественно происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых лиц менее 10 % внутривенно введенного альбумина человека выводится из сосудистого русла в течение первых 2 ч после инфузии. Влияние на объем плазмы подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем плазмы 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 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия каприлат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор альбумина человека нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например, раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью, эритроцитарной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами и растворами, содержащими спирт (такие комбинации могут привести к осаждению белков), а также водой для инъекций (при разведении раствора альбумина человека водой для инъекций возможен гемолиз эритроцитов у реципиента).

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После вскрытия бутылки (флакона) препарат следует немедленно ввести.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл в бутылках (флаконах) стеклянных. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата нет.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Альбумин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.