ЛП-№(008505)-(РГ-RU) от 17.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбумин человека, 5 %, раствор для инфузий.

Альбумин человека, 20 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альбумин человека.

Альбумин человека, 5 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит 50 г альбумина человека.

Альбумин человека, 20 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альбумин человека 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

Режим дозирования

Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Как правило, раствор альбумина 5 % вводят в дозе 200-300 мл, при необходимости доза 5 % раствора может быть увеличена до 500-800 мл. Раствор альбумина 5 % следует вводить со скоростью не выше 50-60 кап/мин.

Разовая доза 20 % альбумина составляет 100 мл. Скорость введения не выше 40 кап/мин.

Для лечения отека мозга используются гиперонкотические растворы альбумина (10-20 %).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов следует избегать применения концентрированного (20 %) раствора альбумина и быстрого введения 5 % раствора альбумина, так как это может привести к перегрузке сердечно-сосудистой системы.

Способ применения

Внутривенно капельно или струйно.

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

С осторожностью

Альбумин человека следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента, в частности, при декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, варикозном расширении вен пищевода, отеке легких, геморрагическом диатезе, анемии тяжелой степени, ренальной и постренальной анурии; при беременности и в период грудного вскармливания; у детей.

Особые указания

Раствор альбумина не должен содержать взвеси и осадка.

Не допускается использовать мутный раствор или раствор, содержащий механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора.

При помутнении раствора, нарушении герметичности первичной упаковки или при обнаружении утечки препарат применять нельзя.

Препарат Альбумин человека не содержит консервантов, поэтому раствор должен быть использован немедленно после вскрытия первичной упаковки.

Не следует использовать раствор, который подвергался замораживанию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственный препарат можно применять только при наличии сохранности этикетки.

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

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

Перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры.

Аллергические реакции / анафилактический шок

При подозрении на аллергическую или анафилактическую реакцию необходимо немедленно прекратить введение препарата. В случае анафилактического шока должны быть приняты стандартные меры противошоковой терапии.

Гемодинамика

Альбумин человека необходимо вводить при условии тщательного контроля гемодинамических показателей на предмет развития симптомов сердечной или дыхательной недостаточности, почечной недостаточности или повышения внутричерепного давления.

Следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

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

Гиперволемия / гемодилюция

Альбумин человека следует применять с осторожностью в условиях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция может представлять особый риск для пациента.

Примерами таких условий являются:

- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- варикозное расширение вен пищевода;
- отек легких;
- геморрагический диатез;
- анемия тяжелой степени;
- ренальная и постренальная анурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Коллоидно-осмотический эффект 20 % раствора альбумина человека приблизительно в 4 раза выше, чем у плазмы крови. Поэтому при введении концентрированных растворов альбумина следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента. Необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента во избежание циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Скорость введения растворов альбумина человека следует подбирать с учетом концентрации инфузионного раствора и гемодинамических показателей пациента. При несоответствии дозы и скорости введения препарата циркуляторному состоянию пациента возможно развитие гиперволемии и отека легких. При появлении первых клинических признаков перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен), повышении артериального давления, повышении центрального венозного давления или при отеке легких необходимо немедленно прекратить введение препарата.

Большие объемы

При обширной заместительной терапии необходимо осуществлять контроль показателей системы свертывания крови и гематокрита. Особое внимание следует уделить надлежащему замещению других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов) и строго мониторировать гемодинамические показатели.

Электролитный статус

Содержание электролитов в растворах альбумина человека с дозировкой 200-250 г/л (20-25 %) относительно более низкое, чем в растворах альбумина человека с дозировкой 40-50 г/л (4-5 %). При введении раствора альбумина человека необходимо проводить мониторинг электролитного статуса пациента и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса.

Артериальное давление

Повышение артериального давления после инфузии альбумина человека требует внимательного наблюдения за пациентом, перенесшим травму или хирургическое вмешательство, чтобы обнаружить поврежденные кровеносные сосуды, которые могли не кровоточить при более низком кровяном давлении, и принять необходимые меры.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы крови человека.

Стандартные меры предупреждения развития вирусных заболеваний, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение эффективных производственных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

При каждом введении пациенту препарата Альбумин человека настоятельно рекомендуется документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Альбумин человека, 5 % содержит 14,5–15,0 ммоль (333,5–345,0 мг) натрия на 100 мл раствора.

Препарат Альбумин человека, 20 % содержит 12,5–13,0 ммоль (287,5–299,0 мг) натрия на 100 мл раствора.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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, эритроцитной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами согласно классификации MedDRA и частотой возникновения. Частота возникновения определена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота возникновения**	**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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, боли в поясничной области

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Такие нежелательные реакции, как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

Сообщение 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 Российской Федерации

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиться гиперволемия. Первыми клиническими признаками перегрузки сердечно-сосудистой системы являются головная боль, одышка, набухание яремных вен; возможно повышение артериального давления, повышение центрального венозного давления и отек легких.

Лечение

При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы следует немедленно прекратить инфузию и проводить постоянный мониторинг показателей 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

Плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования человеческой плазмы. Восполняет дефицит альбумина плазмы, поддерживает коллоидно-осмотическое (онкотическое) давление крови, быстро повышает артериальное давление и объем циркулирующей крови, увеличивает переход и способствует удержанию тканевой жидкости в кровеносном русле, повышает резервы белкового питания тканей и органов. Обладает дезинтоксикационными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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, значительное повышение проницаемости капилляров нарушает кинетику альбумина и может привести к его патологическому распределению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

В норме средний период полувыведения альбумина составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией достигается, как правило, 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 крови подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем 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.

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, эритроцитной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами (в частности, с растворами для парентерального питания) 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 10 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Альбумин человека, 5 %, раствор для инфузий

По 50, 100, 200 и 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных растворов вместимостью 50, 100, 250 и 450 мл. Бутылки герметично закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками. Каждую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

бутылку с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (коробку) из картона.

Альбумин человека, 20 %, раствор для инфузий

По 50, 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных растворов вместимостью 50 и 100 мл. Бутылки герметично закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками. Каждую бутылку с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (коробку) из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«Самарская областная клиническая станция переливания крови»

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 156

Тел./факс +7 (846) 334-82-43

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«Самарская областная клиническая станция переливания крови»

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 156

Тел./факс +7 (846) 334-82-43

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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