ЛП-№(011757)-(РГ-RU) от 19.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уман альбумин, 20 %, раствор для инфузий

Уман альбумин, 25 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альбумин человека

Уман альбумин, 20 %, раствор для инфузий

В 1 л раствора содержится 200 г альбумина человека

Уман альбумин, 25 %, раствор для инфузий

В 1 л раствора содержится 250 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.

Прозрачный, слегка вязкий раствор, может быть практически бесцветным, желтого, янтарного или зеленоватого цвета

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови в случае возникновения его дефицита и при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования и скорость введения 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. Необходимая доза должна определяться на основе достаточности объема циркулирующей крови, а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При введении препарата альбумина человека необходимо регулярно проводить мониторинг следующих гемодинамических показателей:

- артериальное давление и частота пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- электролитный баланс крови;
- отношение «гематокрит/содержание гемоглобина».

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Препарат Уман альбумин разрешается вводить пациентам, находящимся на диализе (содержание алюминия в препарате составляет менее 200 мкг/л).

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Уман альбумин у детей от 0 до 18 лет не были установлены в ходе клинических исследований. Препарат следует применять у этой категории пациентов только в случае, если польза явно превышает потенциальные риски

Препарат Уман альбумин разрешается вводить недоношенным детям.

Способ применения

Препарат предназначен только для внутривенного введения без предварительного разведения или может быть разведен изотоническим раствором (5% раствором декстрозы (глюкозы) или 0,9% раствором хлорида натрия).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Обычно скорость инфузии 1-2 мл/мин. Максимальное время введения - 3 часа. Во время плазмафереза скорость инфузии не должна превышать 30 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

С осторожностью

Препарат альбумина человека применяют с осторожностью в случае, при которых гиперволемия и её последствия или гемодилюция могут быть опасными для пациента. К таким состояниям относятся:

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

Особые указания

Онкотический эффект 20% или 25% раствора альбумина человека приблизительно в четыре раза выше, чем у плазмы крови. Следовательно, при введении концентрированных растворов альбумина человека следует уделить особое внимание обеспечению адекватной гидратации пациента. При введении препарата необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента во избежание циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

В растворе альбумина концентрацией 200 — 250 г/л (20 — 25% раствор) содержание электролитов соответственно ниже, чем в растворах альбумина концентрацией 40-50 г/л (4 — 5% раствор). Поэтому, при введении раствора альбумина человека необходимо проводить мониторинг электролитного статуса пациента (см. подраздел «Режим дозирования») и при необходимости предпринять соответствующие меры для восстановления или поддержания электролитного равновесия.

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

При снижении гематокрита ниже 30% необходимо ввести эритроцитарную массу для поддержания транспорта кислорода кровью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Вирусная безопасность

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 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.

Сообщения об инфицировании вирусами при введении лекарственных препаратов на основе альбумина, полученных стандартными методами и соответствующих фармакопейным статьям Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней - статьям фармакопей государств-членов, не поступали.

При каждом введении пациенту {наименование препарата} документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит до 157 мг натрия на флакон 50 мл и 314 мг на флакон 100 мл, что эквивалентно 7,85 % (для флакона 50 мл) и 15,7 % (для флакона 100 мл) рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы. прием 2 г натрия для взрослого.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфические взаимодействия альбумина человека с другими препаратами не установлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат альбумин человека следует назначать с осторожностью женщинам в период беременности, поскольку контролируемые клинические исследования препарата для данной группы пациентов не проводились. Однако, опыт клинического применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препаратов альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека. При назначении препарата необходимо учитывать замещаемый объем плазмы у беременной пациентки.

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.

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

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактический шок, Анафилактические реакции, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Тремор
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Диспноэ
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипотензия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Эритематозная сыпь, крапивница, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Озноб, Лихорадка

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

Дети

Частота реакций у детей не отличается от других популяций.

Сообщение 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://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 появлении первых симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы, повышении артериального и/или центрального венозного давления, развитии отека легких следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения. Кроме того, диурез и сердечный выброс должны возрастать в зависимости от тяжести клинической картины.

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

Альбумин человека представляет собой природный белок, составляющий более половины белковой фракции крови человека и около 10% белка, синтезируемого печенью.

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

Раствор альбумина 20% и 25% оказывает гиперонкотический эффект.

Дети

Нет особенностей в фармакодинамических свойствах у детской популяции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

В норме 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

шок, нормальное распределение альбумина нарушается, что связано со значительным повышением проницаемости капилляров.

Элиминация

В среднем период полувыведения альбумина составляет 19 дней. Элиминация происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых лиц менее 10% внутривенно введенного альбумина выводится из сосудистого русла в течение первых 2 часов после инфузии. Влияние на объем плазмы подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем плазмы может оставаться увеличенным на протяжении нескольких часов. Однако у пациентов, находящихся в критическом состоянии, альбумин может выводиться из сосудистого русла в значительных количествах и с непредсказуемой скоростью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид

натрия каприлат

N-ацетил-DL-триптофан

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки <

Уман альбумин, 20%, раствор для инфузий –

По 50 или 100 мл во флакон из прозрачного стекла гидролитического класса II, укупоренный пробкой из галобутилкаучука, завальцованной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Уман альбумин, 25%, раствор для инфузий

По 50 мл во флакон из прозрачного стекла гидролитического класса II, укупоренный пробкой из галобутилкаучука, завальцованной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Можно вводить непосредственно готовый раствор или предварительно развести его в изотоническом растворе (например, в растворе глюкозы 5 % или в растворе натрия хлорида 0,9 %).

Растворы альбумина человека не допускается разбавлять водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиентов.

При введении больших объемов препарат следует нагреть до комнатной температуры или температуры тела перед использованием.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы с осадком. Наличие помутнения и осадка может указывать на нестабильность белка или загрязнение раствора.

После вскрытия флакона его содержимое необходимо использовать немедленно.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Кедрион С.п.А.

Лок. Аи Конти, 55051 Кастелвеккио Пасколи, Барга (Лукка), Италия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

141420, г. Химки, Сходня, а/я 691

Телефон: +7 (495) 212 90 91, +7 915 170 04 55

Адрес электронной почты: e.petrova@kedrion.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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