ЛП-№(013358)-(РГ-RU) от 27.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Каждый л раствора содержит 100 г альбумина человека.

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

Альбумин, 20%, раствор для инфузий

Каждый л раствора содержит 200 г альбумина человека.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Получено из донорской плазмы человека.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

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

Величина pH раствора от 6,5 до 7,2.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Альбумин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для восстановления и поддержания 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 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. Для определения необходимой дозы следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

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

Особые группы пациентов

Пациенты с черепно-мозговой травмой и ожогами

У пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга и ожогами альбумин человека следует применять только после тщательного анализа риска и пользы (см. раздел 4.4.).

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.

Лица пожилого возраста

У людей пожилого возраста следует избегать применения концентрированного раствора альбумина человека 20 % и быстрого введения раствора альбумина человека 10 % (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Альбумин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Раствор альбумина человека вводят внутривенно капельно со скоростью не более 40–50 капель в минуту. Раствор допускается вводить без предварительного разведения или развести в изотоническом растворе (например, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида).

Плазмаферез

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

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

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

Особые указания

При подозрении на аллергические или анафилактические реакции следует немедленно прекратить инфузию. В случае анафилактического шока следует оказать стандартное противошоковое лечение.

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

- артериальное давление и частоту пульса;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит/гемоглобин.

Адекватная гидратация

Коллоидно-осмотический эффект раствора альбумина человека с дозировкой 20 % приблизительно в 4 раза выше, чем у плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина человека должны проводиться меры для обеспечения адекватной гидратации пациента. Следует постоянно наблюдать за состоянием пациента с целью предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Контроль содержания электролитов

Растворы альбумина человека с дозировкой 20–25 % содержат меньше электролитов по сравнению с растворами альбумина человека с дозировкой 4–5 %. При введении альбумина человека у пациента следует контролировать содержание электролитов и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в растворах с дозировками 5 % и 20 % одинаковая.

Контроль показателей системы свертывания крови и гематокрита

При обширной заместительной терапии необходимо выполнять контроль показателей системы свертывания крови и гематокрита. Должны приниматься меры для обеспечения адекватного 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 немедленно прекращают инфузию и проводят постоянный мониторинг показателей гемодинамики пациента.

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 препарата Альбумин документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Пациенты с черепно-мозговой травмой и ожогами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По имеющимся литературным данным, альбумин человека может увеличить риск смерти у пациентов с черепно-мозговой травмой и у пациентов с ожогами. При ретроспективном исследовании у пациентов с черепно-мозговой травмой, находящихся в критическом состоянии, восстановление объема циркулирующей крови при помощи альбумина человека привело к большей смертности по сравнению с применением физиологического раствора (0,9 % раствора натрия хлорида).

Несмотря на то, что механизмы, обусловившие данную разницу в смертности, неясны, следует соблюдать осторожность при применении альбумина человека у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой. У пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга и ожогами альбумин человека следует применять только после тщательного анализа риска и пользы.

Для обеспечения прослеживаемости связи между пациентом и партией лекарственного средства необходимо регистрировать в истории пациента данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-производитель, номер серии, срок годности).

С осторожностью

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 или постренальной анурии;
- при беременности (см. раздел 4.6.);
- в период лактации (см. раздел 4.6.);
- при применении у детей (см. раздел 4.2.).

Лица пожилого возраста

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

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит до 90–160 ммоль (2070–3680 мг) натрия на 1 л раствора, что эквивалентно 103,5–184 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения альбумина человека при беременности 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.

Альбумин человека является нормальным белковым составляющим элементом 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 альбумина человека на животных 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 лактации не изучалось.

Перед применением препарата у кормящих женщин в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата в период лактации возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Категории частоты нежелательных реакций (НР) были сформированы на основании клинических исследований альбумина человека и пострегистрационного наблюдения.

Очень редко могут наблюдаться тяжелые НР, такие как анафилактический шок. В таких случаях необходимо прекратить введение раствора альбумина человека и начать соответствующее лечение.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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).

Таблица 1. Категории частоты нежелательных реакций.

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко Частота неизвестна	Анафилактический шок 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 Частота неизвестна	«Приливы» крови Артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко Частота неизвестна	Крапивница Ангионевротический отек, эритематозная сыпь, гипергидроз
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко Частота неизвестна	Лихорадка Озноб

Описание отдельных нежелательных реакций

НР легкой степени тяжести, такие как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота, возникают редко. Эти проявления обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиться гиперволемия.

Ее первыми признаками являются: головная боль, одышка, набухание яремных вен, повышение артериального и центрального венозного давления, отек лёгких.

Лечение

При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы или повышении артериального и центрального венозного давления и отеке легких следует немедленно остановить 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

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

Альбумин человека с дозировкой 10 % и 20 % оказывает гиперонкотический эффект.

Самой важной физиологической функцией альбумина человека является его вклад в онкотическое давление крови и транспортные функции. Альбумин человека стабилизирует объём циркулирующей крови и является транспортным белком, переносящим гормоны, ферменты, лекарственные средства и токсины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Общая обменная фракция альбумина человека составляет в норме 4–5 г/кг массы тела, из которых 40–50 % 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 человека 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 человека, 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, 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), за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После первого вскрытия

Препарат во вскрытой бутылке/ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищённом от света месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 и 100 мл 20 % раствора альбумина, по 50, 100, 200 мл 10 % раствора альбумина в По 50 и 100 мл 20 % раствора альбумина, по 50, 100, 200 мл 10 % раствора альбумина в бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 50, 100, 250 мл из бесцветного медицинского стекла, укупоренные пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками.

По 10 мл 10 % раствора альбумина в ампулы шприцевого наполнения с кольцом излома или без кольца излома из бесцветного медицинского стекла.

Каждая бутылка в пачку картонную с инструкцией по применению.
10 ампул без кольца излома в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул.
10 ампул с кольцом излома в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Раствор альбумина человека допускается вводить без предварительного разведения или развести в изотоническом растворе (например, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида).

При введении больших объемов необходимо предварительно нагреть раствор до комнатной температуры или температуры тела.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»).

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

Телефон: +7 (343) 233-46-61

Адрес электронной почты: svblood@svblood.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»).

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

Телефон: +7 (343) 233-46-61

Адрес электронной почты: svblood@svblood.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Альбумин 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).