

Состав

действующее вещество: альбумин человека;

1000 мл раствора для инфузий содержит 250 г белков плазмы с содержанием альбумина человека не менее 96%;

вспомогательные вещества: натрий, N-ацетил-DL-триптофан, кислота каприловая, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, немного вязкая жидкость почти бесцветная, желтая, янтарная или зеленая.

Фармакотерапевтическая группа

Близкородственные препараты. Заменители крови и белковые фракции плазмы. Альбумин. Код АТХ В05А А01.

Фармакодинамика

Альбумин человека составляет в количественном отношении более половины общего белка в плазме крови и соответствует примерно 10% активности синтеза белка печени.

Альбумин человека 250 г/л имеет соответствующий гиперонкотический эффект.

Наиболее важная физиологическая функция альбумина заключается в поддержании онкотического давления крови и функции транспортировки. Альбумин стабилизирует объем циркулирующей крови и осуществляет транспортировку гормонов, ферментов, лекарственных препаратов и токсинов.

Фармакокинетика

В норме общий обменный пул альбумина составляет 4-5 г/кг массы тела, 40-45% которого находятся в внутрисосудистом, а 55-60% в внесосудистом пространстве. При патологических состояниях, таких как тяжелые ожоги или септический шок, нормальное распределение альбумина нарушается, что связано с увеличением проницаемости капилляров и изменением кинетики альбумина.

В норме период полувыведения альбумина составляет примерно 19 дней. Баланс между синтезом и распадом, как правило, достигается путем регуляции с обратной связью. Вывод главным образом происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых добровольцев менее 10% внутривенно введенного альбумина выводится из сосудистого русла в течение первых 2 часа после инфузии. Существуют существенные индивидуальные колебания, связанные с воздействием на объем плазмы крови. У некоторых пациентов объем плазмы крови может оставаться увеличенным в течение нескольких часов. Однако критически больные пациенты могут терять значительное количество альбумина из сосудистого русла с непредсказуемой скоростью.

Альбумин человека является обычным компонентом плазмы крови человека и действует как физиологический альбумин. В настоящее время не поступало сообщений о связи между альбумином человека и токсичности для эмбриона и плода, онкогенный или мутагенный потенциал. Никаких признаков острой токсичности не наблюдалось во время исследований на экспериментальных моделях животных.

Показания

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при дефиците объема, если показано применение коллоида.

Выбор альбумина вместо синтетического коллоида следует делать на основе официальных рекомендаций в зависимости от клинического состояния отдельного пациента.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к белковым препаратам крови или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Специфические взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными препаратами не известны.

При одновременном применении альбумина с ингибиторами АПФ (АПФ) у пациентов, которые получают плазмаферез, риск артериальной гипотензии увеличивается.

Особенности применения

В состав лекарственного средства входит калий, который является компонентом плазмы крови человека и не добавляется специально как вспомогательное вещество.

Подозрение на аллергические или анафилактические реакции требует мгновенного прекращения введения препарата. В случае шока следует провести стандартное медицинское лечение шока.

Альбумин необходимо применять с осторожностью при наличии особого риска гиперволемии и ее последствий или гемодилюции для пациента, например в случае:

- декомпенсированной сердечной недостаточности;
- гипертензии;
- варикозного расширения пищевода;
- отека легких;
- геморрагического диатеза;
- тяжелой анемии;
- почечной или постренальной анурии.

У пациентов в критическом состоянии с черепно-мозговой травмой регидратация с использованием альбумина связана с высоким риском смертности, чем регидратация с использованием солевого раствора. Рекомендуются соблюдать осторожность при применении альбумина пациентам с тяжелой черепно-мозговой травмой.

Коллоидно-осмотическое давление альбумина человека 200 или 250 г/л примерно в 4 раза превышает коллоидно-осмотическое давление плазмы крови.

Следовательно, при введении концентрированного альбумина необходимо соблюдать осторожность, обеспечивая надлежащую гидратацию (пополнение потери жидкости) пациента. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для предупреждения перегрузки кровообращения и гипергидратации.

Растворы альбумина человека 200-250 г/л имеют относительно низкое содержание электролитов по сравнению с растворами альбумина человека 40-50 г/л. При применении альбумина следует контролировать электролитный статус пациента и принимать соответствующие меры для восстановления или поддержания электролитного баланса.

Растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, поскольку это может вызвать гемолиз у пациентов.

Если вводятся большие объемы, препарат следует нагреть до комнатной температуры или температуры тела перед его использованием.

Нельзя применять растворы, помутнели или имеют осадок. Это может указывать на то, что белок нестабильной или что раствор стал загрязненным.

Как только флакон открыли, его содержание следует немедленно использовать.

Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

При необходимости замещения сравнительно больших объемов необходим контроль показателей коагуляции и гематокрита. Следует соблюдать осторожность при обеспечении соответствующего замещения других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Может возникнуть гиперволемия, если доза и скорость инфузии не скорректированы в соответствии с состоянием кровообращения пациента. При обнаружении первых клинических признаков сердечно-сосудистой перегрузки (головная боль, одышка, застой в яремной вене) или повышении кровяного давления, повышении венозного давления и легочном отеке инфузию следует немедленно прекратить.

Лекарственный препарат содержит 7,2-8,0 ммоль/14,4-16,0 ммоль натрия на один 50 мл/100 мл флакон раствора альбумина. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

Лекарственный препарат содержит не более 1 ммоль калия на один флакон 100 мл альбумина 200 г/л и максимум 1,25 ммоль калия на один флакон 100 мл альбумина 250 г/л. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, со сниженной функцией почек, или тем, кто применяет калий-контролируемую диету.

Стандартные меры по предупреждению инфекций, передающихся в результате использования лекарственных препаратов, изготовленных из крови человека или плазмы крови, включают: отбор доноров, проверка отдельных порций крови и пулов плазмы крови на наличие специфических маркеров инфекций и включения в производственный процесс эффективных этапов инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови человека или плазмы крови,

невозможно полностью исключить вероятность передачи инфекционных агентов. Это касается неизвестных или новых вирусов, а также других патогенных микроорганизмов.

Нет сообщений, подтверждающих факт передачи вирусов при применении альбумина, изготовленного в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи.

Рекомендуется при каждом введении лекарственного средства Альбунорм регистрировать название препарата и номер серии для того, чтобы можно было отследить действие препарата конкретной серии на пациента.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не наблюдалось никакого влияния на способность управлять транспортным средством и использовать различные механизмы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата Альбунорм для беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучалась. Однако опыт клинического применения альбумина указывает на то, что не следует ожидать никакого вредного влияния на течение беременности или на плод и новорожденного.

Исследование влияния препарата Альбунорм на репродуктивную функцию у животных не проводились, так как альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Способ применения и дозы

Концентрацию альбумина, дозы и скорость введения следует корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Дозировка

Необходимая доза зависит от массы пациента, степени тяжести травмы или заболевания, а также от степени потери жидкости и белков. Для определения необходимой дозы следует измерить объем циркулирующей крови, а не уровне альбумина в плазме крови.

Если назначается альбумин человека, следует регулярно контролировать геодинамические показатели, включающие:

- артериальное давление и частоту пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания в легочной артерии;
- диурез;
- концентрацию электролитов;
- гематокрит/гемоглобин;
- клинические проявления кардиологической/респираторной недостаточности (например, одышка);
- клинические проявления повышения внутричерепного давления (например, головная боль).

Альбумин человека можно вводить непосредственно внутривенным путем, или его можно растворить в изотоническом растворе (например, в 5% раствора глюкозы или 0,9% раствора натрия хлорида).

Скорость инфузии следует корректировать в соответствии с состоянием, показателей и показаний отдельного пациента.

При замещении плазмы скорость инфузии следует корректировать в соответствии со скоростью вывода.

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

Не использовать, если раствор мутный или содержит осадок. Это может указывать на нестабильность протеинов или загрязнения раствора.

Не использовать при повреждении упаковки. Уничтожить, если обнаружена утечка.

После вскрытия флакона препарат следует использовать немедленно! Все неиспользованные остатки раствора следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Дети

Данные по применению препарата у детей ограничены. Лекарственное средство следует назначать только тогда, если польза бесспорно превышает потенциальные риски.

Передозировка

Может возникнуть гиперволемия, если доза и скорость введения слишком велики. При появлении первых клинических признаков сердечно-сосудистого

перегрузки (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или повышение артериального давления, при увеличении центрального венозного давления и легочном отеке следует немедленно прекратить введение препарата и тщательно контролировать гемодинамические показатели.

Побочные реакции

Редко незначительные аллергические реакции, такие как покраснение лица (приливы), крапивница, лихорадка, тошнота. Такие реакции, как правило, быстро исчезают при замедлении скорости инфузии или прекращении инфузии. Очень редко могут возникать тяжелые реакции, такие как шок. В случае тяжелых реакций инфузию следует немедленно прекратить и начать соответствующую терапию.

В пострегистрационных период применения растворов альбумина человека наблюдались следующие нежелательные побочные реакции, которые можно ожидать при применении препарата.

Системы органов	Реакции (частота неизвестна) *
Со стороны иммунной системы	анафилактический шок анафилактическая реакция гиперчувствительность аллергические реакции, включая кожные реакции, ангионевротический отек, лихорадку
Со стороны психики	спутанность сознания
Со стороны нервной системы	головная боль
Со стороны сердца	тахикардия брадикардия
Со стороны сосудов	артериальная гипотензия артериальная гипертензия покраснение лица (приливы)

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	одышка отек легких повышение частоты дыхания
Со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота рвота
Со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница ангионевротический отек эритематозная сыпь гипергидроз зуд реакции в месте введения, включая отек, боль, высыпания на коже, гиперемия, ощущение жжения

Общие нарушения и реакции в месте введения	гипертермия озноб лихорадка ощущение жара, холода онемение дрожание конечностей отеки слабость боль в пояснице, мышцах, животе, грудной клетке холодный пот
--	--

* Нельзя оценить, исходя из имеющихся данных.

По предотвращению передачи через препарат возбудителей инфекций см. раздел "Особенности применения".

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции после регистрации лекарственного препарата важно. Это позволяет проводить мониторинг соотношения пользы и риска при применении лекарственного препарата. Врачей просят сообщать о любых подозреваемые нежелательные реакции.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона раствор использовать немедленно.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Хранить в картонной коробке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Октафарма.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

72 рю дю Маршал Фош, 67380 Лингольшейм, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).