

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №:

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

17.08.2008

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 %- НЦХТ

Human albumin 20 %- NSHT

Състав

Всяка опаковка **ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ** съдържа:

Активно вещество : ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 200 mg/ml

HUMAN ALBUMIN 200 mg/ml

Помощни вещества : Натриев хлорид – 2,41 mg/ml

Натриев каприлат – 6,64 mg/ml

Вода за инжекции – до 100,00 ml (флакони) и до 10,00 ml (ампул

Разтвор за инфузия

Картонена кутия - 1 стъклен флакон, съдържащ 100 ml разтвор на човешки албумин 200 mg/ml

Картонена кутия - 10 стъклени ампули, съдържащи по 10 ml разтвор на човешки албумин 200 mg/ml

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА :

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТРАНСFUЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ
София 1202, ул. " Братя Миладинови " No 112

Начин на действие

АТС В 05 АА 01 – Плазмозаместител

Фармакотерапевтична група : плазмозаместители и плазма протеинни фракции
Количествено, албуминът отговаря на повече от половината от общия протеин в плазма и представлява около 10 % от протеинсинтезната активност на черния дроб.

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ има съответния хиперонкотичен ефект.

Най-важните физиологични функции на албумина се дължат на приноса му към онкотичното налягане на кръвта и на транспортната му функция. Албуминът стабилизира циркулиращия кръвен обем и пренася хормони, ензими, лекарствени средства и токсини.

Терапевтични показания

Човешки албумин 20 % - НЦХТ възстановява и поддържа циркулиращия кръвен обем когато е налице изявен обемен дефицит и е подходяща употребата на колоидни разтвори. Лекуващият лекар ще направи избора между албумин и синтетичните колоидни разтвори в зависимост от клиничното състояние на всеки отделен пациент.

Противопоказания

Сръхчувствителност към албуминови препарати или към някои от помощните вещества.

Специални предпазни мерки при употреба

Ако се появи алергична реакция, или от анафилактичен тип, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъде назначено подходящо лечение. В случай на шо лечение трябва да следва съвременните препоръки за антишокова терапия.

При патологични състояния с капилярни кръвоизливи, албуминът трябва да се използва много внимателно. Албумин трябва да се назначава внимателно при случаи, когато хиперволемията и нейните последици (или разреждането на кръвта) представлява



особен риск за пациента. Примери за такива състояния са : декомпенсирана сърдечна недостатъчност, повишено кръвно налягане; варици на хранопровода; белодробен оток; хеморагична диатеза; тежка анемия; бъбречна и следбъбречна анурия.

Колоидно-осмотичният ефект на **ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% - НЦХТ** е около четири пъти по-висок от този на плазмата. Следователно, когато се назначава концентриран албумин трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва внимателно да бъдат наблюдавани за предпазване от претоварване на кръвообращението или хиперхидратация.

При назначаване на албумин, трябва да се следи електролитния баланс на пациента и да се предприемат съответните мерки за възстановяването и поддържането му.

Ако се касае за заместване на сравнително големи обеми, трябва да се контролират кръвосъсирването и хематокритът. Внимание трябва да се обърне и за осигуряването на адекватното заместване на другите кръвни съставки (фактори на съсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемия може да се появи, ако дозировката и скоростта на инфузията не са съобразени със състоянието на кръвообращението на пациента. При първи клинични симптоми на претоварване на сърдечносъдовата система (главоболие, задух, напъване на югуларните вени, повишаване на артериалното и венозно налягане, белодробен оток) инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъде назначено съответно лечение.

В процеса на производство на **Човешки албумин 20 %-НЦХТ** е използвана сборна плазма от кръводарители. Всяка единица дарена кръв или плазма е изследвана за повърхностен антиген на HBV и за антитела към HIV и HCV. В производствения процес са използвани само отрицателни единици за цитираните вирусни маркери и са включени процедури за инактивиране/отстраняване на вируси предавани чрез кръв и кръвни продукти.

Лекарствени и други взаимодействия

Засега не са известни взаимодействия на **ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% - НЦХТ** с други продукти.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти

Бременност и кърмене

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ трябва да бъде прилаган внимателно при бременни жени и кърмещи майки. За сега няма съобщения , които да свързват употребата на разтвор на човешки албумин с токсични увреждания на зародиша и плода, с онко- или мутагенен потенциал.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма показания , че **ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ** може да наруши способността да се шофира и да се работи с машини.

Правилна употреба

Необходимата концентрация на албуминовия продукт, дозировката и скоростта на вливане се определят от лекуващия лекар и трябва да бъдат съобразени с индивидуалните нужди на пациента.



Дозировка

Необходимата доза зависи от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването и продължителността на загубата на течности и протеини. При изчисляване на необходимата доза е необходимо измерване на циркулиращия обем, а не само на стойностите на албумина.

При назначаване на **Човешки албумин 20% - НЦХТ**, следните параметри трябва да се измерват често за да се установят промени в циркулиращия кръвен обем, налягане при напълване на сърцето и циркулация : артериално налягане и пулс; централно венозно налягане; налягане в белодробните артерии; диуреза; електролити хематокрит/хемоглобин.

При приложение при деца трябва да се има предвид, че физиологичният обем на плазмата зависи от възрастта.

Скоростта на инфузия се определя според конкретните обстоятелства и показанията, нормално не трябва да надвишава 1 – 2 ml / мин. Преди вливането е необходим разтворът да е затоплен до стайна или телесна температура.

Начин на употреба

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ е готов за директна употреба и се прилага сам чрез интравенозна инфузия. Той може да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 5 % глюкоза или 0,9 % натриев хлорид). **Да не се разтваря във дестилирана вода - опасност от хемолита в пациента.**

Предозиране

Ако скоростта на инфузията и определената доза не са правилно подбрани, може да се наблюдава хиперволемиа. При първи признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, задух, напълване на югуларните вени) или повишено артериално централно венозно налягане, белодробен оток, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и хемодинамичните параметри на пациента трябва внимателно да се проследяват.

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% - НЦХТ не трябва да се смесва с други лекарства, изключение на препоръчаните разтворители, с цяла кръв и еритроцитна маса.

Нежелани лекарствени реакции

Леки реакции като зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене се наблюдават рядко. Те обикновено бързо изчезват след забавяне на скоростта на инфузията или спирането и. Много рядко реакциите могат да доведат до шок. В тези случаи, инфузията трябва веднага да се спре и да се започне съответно лечение.

Специални условия за съхранение

При температура от 2° до 8° С. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

След отваряне на флакона/ампулата съдържанието трябва незабавно да се използва.

Всяка отворена неупотребена опаковка трябва да се унищожи в съответствие с изискванията.

Срок на годност

Пет години. Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху етикета.

Внимание !

Разтворът трябва да е бистър или леко опалесциращ. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка.

Последна редакция на текста – юни 2008 г.

