

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ЗА РЕГУЛИРАНЕТО НА МЕДИЦИНАТА
Листовка - Приложение 2
Към ВУ №: 4793 / 11.05.2009
Одобрено: 20.04.2009

Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо че техните симптоми са подобни на Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Човешки албумин 5% Octapharma и за какво се използва;
2. Преди да започнете да приемате Човешки албумин 5% Octapharma;
3. Как се прилага Човешки албумин 5% Octapharma;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Съхранение на Човешки албумин 5% Octapharma;
6. Допълнителна информация.

Human albumin 5% Octapharma
Човешки албумин 5% Octapharma
(Human albumin)

Човешки албумин, получен от човешка плазма

Лекарствено вещество: Human albumin 50 g/l
Помощни вещества: N-ацетил-DL-триптофан, каприлова киселина и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) Ltd.
The Zenith Building 26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB,
Великобритания

Производител:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Vienna
Австрия

1. Какво е Човешки албумин 5% Octapharma и за какво се използва

Човешки албумин 5% Octapharma е разтвор за интравенозна инфузия и се предлага във флакони от 100 и 250 ml.

Принадлежи към фармакотерапевтична група: Плазмени заместители и плазмени протеинови фракции.



Лекарството се прилага за възстановяване и поддържане на циркулиращия кръвен обем при прояви на недостатъчен обем на циркулиращата кръв.

2. Преди да приемете Човешки албумин 5% Octapharma

Ако развиете алергични реакции към лечението с албумин, инфузията трябва да се преустанови и Вашият лекар ще Ви препоръча алтернативно лечение.

Лекарството съдържа натрий и калий и може да навреди на хора, които са на ограничаваща калия и натрия диета. Информирайте Вашия лекар, ако прилагате такава диета.

Лекарството може да се прилага при недоносени новородени и пациенти, провеждащи хемодиализа.

Не използвайте Човешки албумин 5% Octapharma:

- ✓ Ако сте алергичен към албуминови продукти или към някоя от другите съставки на това лекарство.

Обърнете специално внимание при лечение с Човешки албумин 5% Octapharma:

- ✓ Ако сте склонен към високо кръвно налягане, както и в случаи на сърдечни нарушения, високо кръвно налягане, изливи в гръдния кош, разстройства на кръвосъсирването, намален брой на червените кръвни клетки в кръвта или задръжка на урина;
- ✓ Ако имате признаци на повишен кръвен обем (главоболие, затруднено дишане, застои в югуларните вени) и повишено кръвно налягане. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати незабавно;

Бременност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв. Няма известен вреден ефект при прилагане на лекарството по време на бременност. Трябва да се положат специални грижи за регулиране на кръвното налягане при бременни жени.

Кърмене

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв. Няма известен вреден ефект при прилагане на лекарството по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни човешкият албумин да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Използвайте други лекарства

До момента не са известни взаимодействия на човешкия албумин с други лекарства. Все пак Човешки албумин 5% Octapharma не трябва да се смесва с други лекарства, пълноценна кръв или еритроцитни концентрати.



3. Как се прилага Човешки албумин 5% Octapharma

Човешки албумин 5% Octapharma е готов за прилагане като интравенозна капкова инфузия. Дозата и скоростта на инфузиране (колко бързо ще се влива лекарството във вената) зависи от Вашите потребности. Вашият лекар ще реши какво лечение е най-подходящо за Вас.

Ако сте получил Човешки албумин 5% Octapharma повече от необходимото

Ако дозата и скоростта на инфузиране са прекалено големи, Вие може да получите главоболие, високо кръвно налягане и затруднено дишане. Инфузията трябва да се прекрати незабавно и Вашият лекар ще реши дали Ви е необходимо друго лечение.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всяко друго лекарство Човешки албумин 5% Octapharma може да предизвика нежелани реакции.

Нежеланите реакции след инфузия на човешки албумин са редки. Вие можете да получите зачервяване, обрив, треска или повръщане – тези прояви обикновено изчезват, когато инфузията се забави или прекрати. Ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Когато се прилагат лекарства, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключат напълно инфекциозни заболявания, дължащи се на трансмисия на инфекциозни причинители. Това се отнася за патогени, с известна или неизвестна до момента природа.

За намаляване на риска от трансмисия на инфекциозни агенти донорите се подбират чрез подходящи методи, изследват се плазмените пулове и в процеса на производство са включени процеси за отделяне и/или инактивация.

5. Съхранение на Човешки албумин 5% Octapharma

Да не се съхранява или транспортира при температура над 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел защита от светлина. Да не се замразява. Да се съхранява на място недостъпно за деца. Да не се използва след срока на годност, означен на етикета. Преди употреба затоплете лекарството до стайна или телесна температура.

Разтворът трябва да е бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвори, ако са мътни или имат утайка. След отваряне, съдържането на флакона трябва да се използва незабавно. Неизползаното количество от лекарството трябва да се унищожи съгласно изискванията.

6. Допълнителна информация

Последна редакция на текста
04.2009

