ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбумин**Регистрационный номер****Торговое наименование**

Альбумин.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Альбумин человека.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Состав

Название компонента	Содержание в 1 л раствора для инфузий	
	10 %	20 %
Действующее вещество: Альбумин человека	100 г	200 г
Вспомогательные вещества: натрия каприлат	не более 0,23 ммоль/г белка	не более 0,23 ммоль/г белка
натрия хлорид	90-160 ммоль	90-160 ммоль
вода для инъекций	до 1 л	до 1 л

Описание

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

Характеристика препарата

Альбумин человека получают методом фракционирования этиловым спиртом из плазмы крови здоровых доноров с добавлением натрия каприлата, натрия хлорида и воды для инъекций.

Альбумин – природный белок, являющийся составной частью белковой фракции крови человека, с молекулярной массой 69000 дальтон. В норме в плазме человеческой крови альбумин составляет примерно 60 %. В состав белковой молекулы альбумина человека входят все 20 аминокислот. Синтез альбумина происходит в печени.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ

B05AA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Альбумин человека с дозировкой 20 % оказывает гипертонический эффект.

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

Фармакокинетика

Общая обменная фракция альбумина составляет в норме 4-5 г/кг массы тела; из которых 40-45 % 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.

Средний период полувыведения альбумина 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, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

Показания к применению

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

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к альбумину человека или к другим компонентам препарата.

С осторожностью

Следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемиа 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 и постренальной анурии; при беременности и в период грудного вскармливания; у детей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения альбумина человека при беременности и в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения препарата не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного.

Перед применением препарата у беременных или кормящих грудным молоком женщин в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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.

Альбумин является нормальным белковым составляющим элементом крови человека.

Способ применения и дозы

Концентрацию альбумина человека, режим дозирования и скорость введения следует подбирать с учетом потребностей каждого пациента.

Режим дозирования

Необходимая доза зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и продолжительности потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы следует использовать меру достаточности объема циркулирующей крови, а не содержание альбумина в плазме.

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

- артериальное давление и частоту пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит/гемоглобин.

Способ применения

Раствор альбумина человека следует вводить только внутривенно капельно.

Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

Раствор следует использовать немедленно после вскрытия бутылки (флакона).

Скорость введения должна быть установлена в зависимости от состояния пациента и показаний, но, как правило, не должна превышать 1-2 мл/мин.

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

Перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора. Неиспользованные остатки препарата следует утилизировать согласно местным требованиям. Не следует использовать раствор, который подвергался замораживанию. Лекарственное средство возможно применять только при наличии сохранности этикетки.

Для предотвращения возможного бактериального заражения запрещено использовать бутылки (флаконы) с раствором альбумина человека с нарушением целостности упаковки.

Применение раствора альбумина человека должно осуществляться под контролем врача, через устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.

Выбор инфузии альбумина человека, а не синтетического коллоидного раствора, зависит от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР), представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органными классами согласно классификации MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

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

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

Передозировка

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиваться гиперволемиа.

Первыми клиническими признаками которой являются головная боль, одышка, набухание яремных вен. Возможно повышение артериального и центрального венозного давления и отек легких.

При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы и возникновении выше перечисленных симптомов, следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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).

Особые указания

При возникновении подозрения на аллергическую или анафилактическую реакцию необходимо немедленно прекратить введение препарата. При шоке необходимо принять стандартные меры противошоковой терапии, для чего помещения, где вводят препарат, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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.

Коллоидно-осмотический эффект альбумина человека с дозировкой 20 % приблизительно в четыре раза выше, чем у плазмы. Следовательно, при введении концентрированных растворов альбумина человека следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента (внутри и парентерально). Необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента во избежание циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Содержание электролитов в растворах альбумина человека с дозировкой 20-25 % относительно более низкое, чем в растворах альбумина человека с дозировкой 4-5 %. При введении препарата Альбумин необходимо осуществлять мониторинг электролитного статуса пациента (см. подраздел «Режим дозирования») и принимать соответствующие меры для восстановления или поддержания электролитного баланса.

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

При несоответствии дозы и скорости введения препарата циркуляторному состоянию пациента возможно развитие гиперволемии. При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или повышении

артериального и центрального венозного давления и отеке легких введение препарата следует немедленно прекратить.

Производство препаратов из крови или плазмы человека включает комплекс мер, предотвращающих передачу инфекций пациентам. К таким мерам относятся тщательный отбор доноров крови и плазмы, обеспечивающий недопущение донорства у лиц из групп риска, тестирование каждой единицы крови или плазмы и пула плазмы на вирусы/инфекции. Производители таких лекарственных препаратов также принимают меры по обработке крови или плазмы, которые позволяют инактивировать или удалить вирусы. Несмотря на соблюдение указанных мер, при изготовлении лекарственных препаратов из крови человека или введении плазмы невозможно полностью исключить риск передачи инфекции, в том числе неизвестных или недавно открытых вирусов или других видов инфекции.

При введении каждой дозы лекарственного препарата Альбумин настоятельно рекомендуется регистрировать его наименование и серию, чтобы сохранить сведения о нем.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10 %, 20 %.

По 50, 100 мл в бутылках (флаконах) стеклянных. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «НПО «Микроген», Россия.

Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка

Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Выпускающий контроль качества

Россия, 603093, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.