Инструкция по применению
Альбиомин Раствор для инфузий 20 % 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Биотест Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Альбумин человека
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 200 мг/1 мл

Действующее вещество

Альбумин человека

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

При нормальных условиях, средний период полувыведения составляет 19 дней. Баланс между синтезом и выведением обычно достигается регулированием ответной реакции. Если альбумин восполняется извне, равновесие устанавливается в течение примерно 48 часов введения препарата. После 1-3 часов инфузии устанавливается увеличение объема циркулирующей крови, благодаря диффузии жидкости из интерстициального пространства.

Показания

- Гиповолемический шок; - ожоги; - гипопротеинемия с сопутствующим отеком тканей или без него (после обширных хирургических операций, при сепсисе); - острый респираторный дистресс-синдром взрослых (при волемической перегрузке совместно с применением диуретиков); - острая печеночная недостаточность (для поддержания онкотического давления и связывания избыточного билирубина плазмы); - гемолитическая болезнь новорожденных (с целью связывания свободного билирубина); - при удалении биологических жидкостей, богатых белком (асците, перитоните, медиастините); - ресуспендирование эритроцитов; - острый нефроз (совместно с диуретиками при отсутствии эффекта от терапии стероидами); - гемодиализ (при развитии гиповолемического шока и гипотонии во время проведения сеанса)

Способ применения и дозы

Альбумин человека Биотест вводится путем внутривенной инфузии. Препарат вводят неразведенным или разводят изотоническим раствором, например 0,9 % раствором натрия хлорида. При гиповолемическом шоке объем и скорость инфузии подбираются индивидуально, соответственно состоянию и ответу пациента на проводимую терапию. При обезвоживании пациента дополнительно назначают растворы кристаллоидов. Суммарная доза не должна превышать уровень альбумина здорового человека, т.е. приблизительно 2 г на кг масса тела при отсутствии активного кровотечения. При лечении ожогов введение Альбумина человека Биотест начинают обычно не ранее 24 ч после термического поражения для поддержания коллоидного-осмотического давления плазмы (в первые сутки переливают большие объемы солевых растворов для восстановления уменьшенного объема внеклеточной жидкости). Проводимая терапия должна поддерживать концентрацию альбуминов плазмы на уровне 25±5 г/л с онкотическим давлением плазмы 20 мм рт.ст. (эквивалентно общей концентрации белка равной 52 г /л). Продолжительность терапии определяется динамикой потери белка из обожженных областей и с мочой. При гипопротеинемии Альбумин человека Биотест назначают только в качестве симптоматической или поддерживающей терапии на фоне коррекции основной патологии, вызвавшей данное состояние. Обычная суточная доза составляет для взрослых 50 -75 г, для детей - 25 г. Пациентам с выраженной гипопротеинемией, которые продолжают терять альбумин, доза препарата может быть увеличена. Поскольку пациенты с гипопротеинемией обычно имеют нормальный объем циркулирующей крови, скорость инфузии не должна превышать 2 мл/мин, поскольку более быстрое введение может вызвать нарушение кровообращения и отек легких. При респираторном

дистресс-синдроме взрослых больным с клиническими признаками, одновременно указывающими на гипопротеинемию и гиперволемию, Альбумин человека Биотест назначают в указанных выше дозах совместно с диуретиками. При гемолитической болезни новорожденных препарат назначается в дозе 1 г/кг массы тела за 1 ч до начала процедуры обменной трансфузии. Для ресуспендирования эритроцитов при переливании эритроцитарной массы обычно используют 25 г Альбумина человека Биотест на 1 литр эритроцитарной массы непосредственно перед трансфузией размороженных отмытых эритроцитов. При наличии у больного сопутствующей гипопротеинемии или тяжелого поражения печени доза препарата может быть увеличена. При остром нефрозе в случае отсутствия ответа на терапию циклофосфаном или стероидами или при ухудшении отечного синдрома во время терапии стероидами возможно сочетанное применение 100 мл Альбумина человека Биотест и диуретиков ежедневно в течение 7-10 дней под контролем диуреза и концентрации калия в крови. При проведении гемодиализа введение Альбумина человека Биотест показано при развитии гиповолемического шока или гипотонии у больных хронической почечной недостаточностью. Доза введения обычно составляет 100 мл. Необходимо избегать перегрузки объемом, часто наблюдаемой у подобных больных (именно поэтому они не могут переносить введение больших объемов солевых растворов). При введении Альбумина человека Биотест следует регулярно контролировать гемодинамические показатели: - артериальное давление и частота пульса - центральное венозное давление - давление в легочной артерии - диурез - электролиты - гематокрит /гемоглобин После вскрытия флакона раствор сразу же использовать. Неиспользованный раствор хранению не подлежит.

Противопоказания

Хроническая сердечная недостаточность II-III степени; тяжелая анемия; гиперволемия; отек легких; повышенная чувствительность к альбумину или каким-либо компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемые исследования по применению Альбумина человека Биотест во время беременности не проводились. Однако, опыт клинического применения свидетельствует, что препарат не оказывает отрицательного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного.

Побочные действия

Редко: легкие реакции, такие как прилив крови к лицу и чувство жара, крапивница, повышение температуры тела и тошнота. В отдельных случаях могут возникать озноб, рвота, эритема, падение артериального давления с тахикардией и диспноэ. Эти реакции, как правило, быстро проходят при уменьшении скорости инфузии или ее прекращения. В очень редких случаях могут иметь место очень тяжелые реакции вплоть до анафилактического шока. В этих случаях инфузию следует прекратить и немедленно начать проведение необходимой терапии.

Передозировка

Необходимо постоянно контролировать показатели гемодинамики, так как при слишком высоких дозах или скорости инфузии может наступить гиперволемия. При первых клинических признаках перегрузки сердечнососудистой системы (головная боль, диспноэ, набухание яремных вен или при повышении артериального или центрального венозного давления, отеке легких) инфузию Альбумина человека Биотест следует немедленно прекратить.

Взаимодействие с другими препаратами

Альбумин человека Биотест нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, компонентами крови (например, эритроцитарной массой). Для приготовления раствора препарата с более низкой концентрацией следует использовать только изотонические растворы (например, 0,9% раствор натрия хлорида). Альбумин человека Биотест нельзя разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу. Специфическое взаимодействие Альбумина человека Биотест с другими препаратами неизвестно.

Особые указания

При возникновении аллергических и анафилактических реакций инфузию следует немедленно прервать и провести соответствующую терапию. При возникновении анафилактического шока следует проводить противошоковую терапию. Коллоидно-осмотическое давление 20% раствора Альбумина человека Биотест в четыре раза выше, чем плазмы крови. Поэтому при назначении концентрированных плазматических растворов нужно следить за достаточной гидратацией пациента. Необходимо постоянно контролировать состояние пациента, чтобы избежать перегрузки системы кровообращения или гипергидратации. 20% растворы альбумина по сравнению с 4-5% растворами альбумина имеют относительно низкое содержание электролита. Поэтому при введении 20% Альбумина человека Биотест следует контролировать электролиты сыворотки крови и при необходимости проводить мероприятия для восстановления или поддержания водно-электролитного баланса. При необходимости замещения больших объемов необходимо контролировать свертывание крови и гематокрит. Следует контролировать достаточность замещения других компонентов крови (факторы свертывания, электролиты, тромбоциты, эритроциты). Неверный подбор режима дозирования и скорости инфузии без учета состояния системы кровообращения пациента может привести к гиперволемии. При первых клинических признаках перегрузки сердечнососудистой системы (головная боль, диспноэ, набухание шейных вен, при повышенном артериальном или венозном давлении, отеке легких) инфузию следует немедленно прекратить. При применении лекарственных препаратов из крови или плазмы человека невозможно полностью исключить риск передачи известных и пока неизвестных вирусных инфекций. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. Помимо этого, в производственный процесс включены стадии удаления и инактивации вирусов. До настоящего времени не поступало сообщений о передаче каких-либо вирусных инфекций через препарат Альбумин человека Биотест, изготовленный в соответствии с Европейской Фармакопеей и посредством проверенных методов производства. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами: Нет никаких указаний на то, что Альбумин человека Биотест может влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!