

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от _____ № _____
Сертификат о государственной регистрации
№ _____ от _____ 20__ г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению медицинского иммунобиологического препарата
ALBUMINUM-BIOPHARMA
АЛЬБУМИН-БИОФАРМА

Общая характеристика:

международное непатентованное название: albumin;

основные свойства: плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования человеческой плазмы крови

Прозрачная вязкая жидкость от желтоватого до светло-коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

Количественный и качественный состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: альбуминная фракция плазмы крови человека – 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия каприлат – 6 мг, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 20 %.

Код АТС. В05А А01. Альбумин.

Иммунологическое и биологическое свойства. Альбумин - белковая фракция плазмы крови человека. При внутривенном введении реципиенту альбумин поддерживает онкотическое давление циркулирующей крови, быстро повышает артериальное давление, способствует поступлению тканевой жидкости в кровяное русло и удержанию её, принимает участие в обменных процессах между тканями и кровью, является источником белкового питания организма.

Показания к применению. Препарат назначают при травматическом и операционном шоках, ожогах, сопровождающихся дегидратацией и концентрированием крови, при гипопроteinемии и гипоальбуминемии различного происхождения (нефротический синдром, цирроз печени, продолжительные септические и гнойные процессы и др.). Применение раствора альбумина рекомендуется также при болезнях желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь, опухоли, уменьшение проходимости желудочно-кишечного анастомоза), при остром панкреатите, операциях с экстракорпоральным кровообращением.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью, которая не превышает 50-60 капель за минуту. Дозу устанавливают индивидуально. Разовая доза зависит от состояния больного и может быть ограничена 100 мл. По необходимости доза может быть увеличена до 300 мл.

Побочные действия. Иногда может наблюдаться кратковременное повышение температуры, редко – боли в пояснице, крапивница. Какие-либо подозрения на аллергические или анафилактические реакции требуют немедленного прекращения введения препарата. В случае развития шока следует применять стандартную противошоковую терапию.

Противопоказания. Тромбозы, артериальная гипертензия, внутренние кровотечения, повышенная чувствительность к белковым препаратам крови. Препарат применяют с осторожностью, если, гиперволемиа и её последствия, или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются: декомпенсированная сердечная недостаточность, варикозное расширение вен, отек легких, геморрагический диатез, тяжелая анемия, почечная и постренальная недостаточность.

Особенности применения. Препарат Альбумин применяют исключительно в условиях стационара при соблюдении правил асептики. Для введения препарата необходимо применять отдельную систему. После окончания срока годности использования препарата недопустимо. В случае значительной кровопотери допускается применение альбумина с переливанием крови. При дегидратации применение препарата возможно лишь после регидратации (пероральной, или парентеральной). Доза препарата для каждого пациента устанавливается индивидуально, она зависит от клинической картины, показаний и возраста больного. При введении препарата следует контролировать гемодинамические показатели, показатели дыхательной системы пациента для предотвращения отека легких.

Применение при беременности и в период лактации. При беременности применение альбумина возможно по жизненным показаниям. Данные относительно безопасности применения альбумина в период лактации отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении альбумина с ингибиторами АПФ повышается риск развития артериальной гипотензии.

Передозировка. Не изучалась.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. В бутылках по 50 мл, 100 мл препарата. По 1 бутылке в картонной коробке.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Адрес. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

В случае возникновения побочной реакции (осложнения) при применении МИБП необходимо отправить срочное сообщение в:

Управление развития фармацевтического сектора области здравоохранения МЗ Украины, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: +38 (044) 253-61-94;

ГП “Государственный экспертный центр МЗ Украины” (Украина, 03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86);

на адрес предприятия-производителя.