Альбумин человеческий



Код АТХ:

- B05AA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Альбумин человека

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 5% прозрачный, от почти бесцветного до светло-желтого, желтого или светло-зеленого цвета.

	1 мл
белки плазмы крови человека	50 мг,
в т.ч. альбумин человека	не менее 96%

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, ацетилтриптофан, каприловая кислота, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода д/и.

100 мл - флаконы стеклянные (1) с держателем - пачки картонные.
250 мл - флаконы стеклянные (1) с держателем - пачки картонные.
500 мл - флаконы стеклянные (1) с держателем - пачки картонные.

Раствор для инфузий 20% прозрачный, от почти бесцветного до светло-желтого, желтого или светло-зеленого цвета.

	1 мл
белки плазмы крови человека	200 мг,
в т.ч. альбумин человека	не менее 96%

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, ацетилтриптофан, каприловая кислота, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода д/и.

50 мл - флаконы стеклянные (1) с держателем - пачки картонные.
100 мл - флаконы стеклянные (1) с держателем - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Плазмозамещающий препарат, получаемый путем фракционирования человеческой плазмы.

Раствор альбумина 5% является изоонкотическим плазме. Раствор альбумина 20% является гиперонкотическим, и его коллоидно-осмотический эффект превосходит таковой плазмы примерно в 4 раза. При в/в введении препарата повышается онкотическое давление во внутрисосудистом пространстве, что приводит к увеличению и поддержанию ОЦК. Продолжительность этого эффекта у разных пациентов может различаться. У некоторых пациентов увеличение объема плазмы может сохраняться в течение нескольких часов. Альбумин является также транспортным белком, связывающим и переносящим в сосудистом русле гормоны, ферменты, лекарственные препараты.

Фармакокинетика

Распределение

В норме общая обменная фракция альбумина составляет 4-5 г/кг массы тела; из этого количества 40-45% находятся в сосудистом русле, а 55-60% – во внесосудистом пространстве. При патологических состояниях (тяжелые ожоги или септический шок) нормальное распределение альбумина нарушается, что связано со значительным повышением проницаемости капилляров.

Метаболизм и выведение

$T_{1/2}$ альбумина составляет в среднем 19 дней. Выведение происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых добровольцев менее 10% в/в введенного альбумина выводится из сосудистого русла в течение первых 2 ч после инфузии. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять существенные количества альбумина, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

Показания к применению:

— восполнение и поддержание ОЦК в случаях, когда имеется его дефицит и показано применение коллоидных растворов, в частности, при гиповолемическом и геморрагическом шоке;

— лечебный плазмаферез (обменное замещение плазмы);

— в качестве вспомогательного средства при проведении операций с применением искусственного кровообращения;

— проведение предоперационной гемодилюции и заготовка компонентов аутокрови;

— отек головного мозга (гиперонкотический раствор).

Относится к болезням:

- Геморрой
- Отек головного мозга
- Шок

Противопоказания:

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— отек легких;

— тяжелая анемия;

— гиперволемия;

— повышенная чувствительность к альбумину или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у больных с хронической почечной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью в фазе компенсации, хронической компенсированной анемией, артериальной гипертензией, варикозным расширением вен пищевода, геморрагическим диатезом, тромбозом сосудов, продолжающимся внутренним кровотечением.

У пожилых пациентов во избежание перегрузки сердечно-сосудистой системы рекомендуется избегать введения 20% раствора, а при введении 5% раствора следует избегать высокой скорости введения.

Способ применения и дозы:

Концентрацию препарата, дозу и скорость инфузии следует подбирать индивидуально в каждом конкретном случае.

Доза, необходимая для введения, зависит от массы тела, тяжести травмы или заболевания и сохраняющейся потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы следует оценивать достаточность ОЦК, а не уровень альбумина в плазме.

Раствор альбумина вводят в/в капельно. Скорость инфузии следует подбирать в зависимости от состояния пациента и показания.

Для *5% раствора* альбумина средняя разовая доза составляет 200-300 мл, максимальная доза – 500-800 мл. Рекомендуемая скорость введения – не более 60 капель/мин.

Для *20% раствора* альбумина разовая доза составляет 100 мл. Рекомендуемая скорость введения – не более 40 капель/мин.

При обменном замещении плазмы скорость инфузии может быть выше и должна соответствовать скорости удаления.

У **детей** дозу препарата устанавливают индивидуально, с учетом показания, клинического состояния и массы тела пациента. Рекомендуемая разовая доза составляет 0.5-1 г/кг. Препарат можно применять у **недоношенных грудных детей**.

Препарат можно применять у **пациентов, находящихся на гемодиализе**.

Рекомендации по обращению с препаратом

Перед применением раствор препарата следует внимательно осмотреть. Если раствор мутный или содержит включения, его использовать нельзя, т.к. подобные изменения могут свидетельствовать о распаде белка или микробном загрязнении.

До введения препарат следует выдержать при комнатной температуре. Препарат следует вводить сразу после вскрытия флакона. Неиспользованный остаток препарата необходимо уничтожить.

Раствор альбумина 20% при необходимости можно разводить физиологическим раствором или 5% раствором декстрозы (глюкозы). Для этой цели нельзя применять воду для инъекций.

Побочное действие:

За период пострегистрационного применения препарата отмечались перечисленные ниже нежелательные реакции.

Частота встречаемости нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000, в т.ч. единичные сообщения).

При применении препарата нежелательные реакции наблюдаются редко. Они обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата. При тяжелой реакции введение следует прекратить и начать соответствующее лечение.

Со стороны иммунной системы: редко – анафилактическая реакция; очень редко – анафилактический шок.

Со стороны нервной системы и психики: очень редко – головная боль, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – артериальная гипотензия; очень редко – тахикардия, брадикардия, артериальная гипертензия, приливы крови к лицу.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – одышка.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – тошнота.

Дерматологические реакции: очень редко – крапивница, ангионевротический отек, эритематозная сыпь, повышенное потоотделение.

Прочие: очень редко – лихорадка, дрожь, боли в поясничной области.

Передозировка:

Симптомы: в случаях, когда доза и скорость инфузии чрезмерно высокие или не соответствуют параметрам кровообращения пациента, возможно развитие гиперволемии и характерных для нее симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы (одышка, набухание яремных вен, головная боль). Возможно также повышение артериального и/или центрального венозного давления, развитие отека легких.

Лечение: при первых же проявлениях симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения. По показаниям – проведение симптоматической терапии. Специфические антидоты отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения препарата у беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучалась. Имеющийся опыт клинического применения раствора альбумина не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, на плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Влияние препарата на репродуктивную функцию у животных не изучали.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специфические взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении аллергических или анафилактических реакций следует немедленно прекратить введение препарата и начать соответствующее лечение. В случае шока следует начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами лечения.

При проведении инфузии препарата необходимо обеспечить тщательный и регулярный контроль параметров кровообращения, в т.ч. АД, ЧСС, центрального венозного давления, давления "заклинивания" в легочной артерии, диуреза, концентрации электролитов в плазме, гематокрита/гемоглобина.

При введении раствора альбумина следует контролировать концентрацию натрия и калия в плазме крови пациента и предпринимать соответствующие меры для восстановления или поддержания баланса этих электролитов. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в 5% и 20% растворах одинаковая.

При необходимости замещения сравнительно больших объемов требуется контроль показателей свертывания крови и гематокрита. Следует обеспечить соответствующее замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Введение раствора альбумина при дегидратации возможно только после предварительного обеспечения достаточного поступления жидкости (внутрь, парентерально).

Поскольку 20% раствор альбумина способен эффективно повышать коллоидно-осмотическое давление, в процессе его введения следует мониторировать состояние пациента с целью своевременного выявления перегрузки кровообращения и гипергидратации.

Растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, поскольку введение такого раствора пациенту может вызвать гемолиз эритроцитов.

Стандартные меры для предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции, а также включение в процесс производства эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекций. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Не было сообщений о передаче вирусов с растворами альбумина, произведенными общепринятыми методами в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи.

При каждом введении пациенту препарата рекомендуется регистрировать название препарата и номер серии в истории болезни или медицинской карте пациента с тем, чтобы можно было проследить связь состояния пациента с введением препарата конкретной серии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не было выявлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат у больных с хронической почечной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациентов во избежание перегрузки сердечно-сосудистой системы рекомендуется избегать введения 20% раствора, а при введении 5% раствора следует избегать высокой скорости введения.

Применение в детском возрасте

У **детей** дозу препарата устанавливают индивидуально, с учетом показания, клинического состояния и массы тела пациента. Рекомендуемая разовая доза составляет 0.5-1 г/кг. Препарат можно применять у **недоношенных грудных детей**.

Условия хранения:

Препарат следует хранить недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 25°C; не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Albumin_chelovecheskiy