Альбумин человеческий 20%



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 20%	**1 мл**
альбумин человека	200 мг

50 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

В количественном отношении альбумин человека представляет более половины общего белка плазмы, на него приходится примерно 10% белок-синтезирующей активности печени.

Альбумин человеческий имеет соответствующий гиперонкотический эффект. Наиболее важные физиологические функции альбумина связаны с его вкладом в регулирование онкотического давления крови, а также с транспортной функцией. Альбумин стабилизирует объем циркулирующей крови и является переносчиком гормонов, ферментов, лекарственных препаратов и токсинов.

Фармакокинетика

В норме общий обменный пул альбумина составляет 4-5 г/кг массы тела, при этом 40-45% находятся внутрисосудисто, а 55-60% - в тканях. При таких состояниях организма как тяжелые ожоги или септический шок повышенная проницаемость капилляров изменяет кинетику альбумина и может вызывать его аномальное распределение. В норме средний $T_{1/2}$ альбумина составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и расщеплением альбумина обычно осуществляется посредством механизма обратной связи. Процесс элиминации осуществляется

преимущественно внутриклеточно под действием лизосомальных протеаз.

У здоровых людей менее 10% введенного в/в альбумина покидает внутрисосудистое пространство в течение первых 2 ч. Существует значительная индивидуальная вариабельность влияния инфузии альбумина на объем плазмы. У некоторых пациентов объем плазмы крови может оставаться увеличенным в течение нескольких часов. Однако у пациентов в критических состояниях альбумин может покидать сосудистое русло в значительных количествах и с непрогнозируемой скоростью.

Доклинические данные по безопасности

Альбумин человека является естественным компонентом человеческой плазмы и действует аналогично физиологическому альбумину.

Исследование токсичности однократной дозы у животных имеет малую значимость и не позволяет оценить токсическую или летальную дозу или взаимосвязь дозы и эффекта.

Исследование токсичности многократных доз на животных невыполнимо вследствие образования антител к гетерогенному белку.

К настоящему времени нет сведений относительно эмбриональной и фетальной токсичности, канцерогенного и мутагенного действия альбумина человеческого. В исследованиях на животных также не было выявлено признаков острой токсичности.

Показания к применению:

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при недостаточности объема и целесообразности применения коллоидов, в т.ч. Альбумин человеческий может применяться при следующих клинических состояниях:

— шок - при неотложной терапии в случае шока и в других подобных состояниях, когда требуется срочное восстановление объема циркулирующей крови;

— ожоги - альбумин либо в изотоническом растворе, либо в растворе декстрозы для предотвращения выраженной гемоконцентрации и поддержания требуемого баланса электролитов;

— гипопротеинемия с отеком или без отека - в клинических ситуациях, обычно связанных с низкой концентрацией белка плазмы крови и приводящих к снижению объема циркулирующей крови;

— гипоальбуминемия - когда недостаток альбумина явился следствием недостаточного синтеза, избыточного катаболизма, потери вследствие ожогов или травм или в результате перераспределения внутри организма.

Относится к болезням:

- Баланит
- Ожоги
- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— аллергические реакции на альбумин или какое-либо из вспомогательных веществ.

Растворы Альбумина человеческого нельзя разводить водой для инъекций, т.к. это может вызвать гемолиз у реципиентов. Существует риск гемолиза с потенциально летальным исходом, а также риск острой почечной недостаточности из-за недопустимого использования стерильной воды для инъекций для разведения Альбумина человеческого.

С *осторожностью* Альбумин человеческий следует применять при состояниях, при которых гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются: декомпенсированная сердечная недостаточность, гипертензия, варикозное расширение вен, отек легкого, геморрагический диатез, тяжелая анемия, почечная и постренальная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Доза вводимого раствора Альбумина человеческого определяется индивидуально. При введении Альбумина человеческого следует контролировать гемодинамические показатели и дыхание пациента для предотвращения отека легких. Кроме этого, следует контролировать неврологический статус пациента для предотвращения

повышения внутричерепного давления.

Раствор Альбумина человеческого должен вводиться в/в . Раствор Альбумина человеческого не должен смешиваться с другими лекарственными средствами, в т.ч. цельной кровью и компонентами крови, однако он может использоваться как сопутствующее средство, если это целесообразно с медицинской точки зрения.

Раствор Альбумина человеческого нельзя разбавлять водой для инъекций, т.к. это может вызвать гемолиз у пациентов. Раствор Альбумина человеческого нельзя смешивать с белковыми гидролизатами или растворами, содержащими спирт, т.к. такие комбинации могут привести к осаждению белков.

Не добавлять другие лекарственные средства.

Если доза и скорость введения не подбираются с учетом концентрации раствора и клинического статуса пациента, введение Альбумина человеческого может привести к гиперволемии.

У пациентов, получающих Альбумина человеческого , необходимо контролировать гемодинамические параметры для предотвращения возникновения гиперволемии и перегрузки сердечно-сосудистой системы.

Побочное действие:

Неблагоприятные побочные реакции по данным клинических исследований

Данные о неблагоприятных побочных реакциях в контролируемых клинических исследованиях Альбумина человеческого отсутствуют.

Неблагоприятные побочные реакции, отмеченные в постмаркетинговом периоде

В постмаркетинговом периоде поступали сообщения о следующих неблагоприятных побочных реакциях. Эти реакции перечислены по классам систем органов (SOC) с использованием предпочтительных терминов Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) в порядке убывания серьезности:

Со стороны имунной системы: анафилактический шок, анафилактические реакции, гиперчувствительность/аллергические реакции.

Со стороны ЦНС: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания; тахикардия, снижение АД, приливы крови.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, дисгевзия.

Со стороны кожных покровов: крапивница, сыпь, зуд.

Местные реакции: лихорадка, озноб.

Передозировка:

Значительное превышение дозы и увеличение скорости введения могут привести к гиперволемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении Альбумина человеческого у беременных женщин и в период лактации отсутствуют. Перед назначением препарата в каждом конкретном случае врачи должны тщательно оценить потенциальные риски и пользу применения Альбумина человеческого.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания и меры предосторожности:

Аллергические реакции/анафилактический шок

Любое подозрение на аллергические или анафилактические реакции требуют немедленного прекращения введения препарата. В случае развития шока следует применять стандартную противошоковую терапию.

Так как данный препарат изготавливается из плазмы крови человека, он может нести в себе риск передачи возбудителей инфекций, например, вирусов и, теоретически, возбудителя болезни Крейцфельда-Якоба. Это также относится и к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам.

Риск передачи возбудителей инфекций снижен путем скрининга доноров плазмы на предмет возможного заражения определенными вирусами в прошлом, путем тестирования на наличие в настоящее время определенных вирусных инфекций, а также путем инактивации и/или удаления определенных вирусов. Принятые меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, вирус гепатита В, вирус гепатита С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Настоятельно рекомендуется при каждом введении Альбумина человеческого пациенту записывать название и номер серии препарата с целью установления связи между пациентом и серией препарата.

Гемодинамика

Не вводить без тщательного контроля гемодинамических показателей, отслеживать развитие симптомов сердечной или дыхательной недостаточности, почечной недостаточности или повышения внутричерепного давления.

Гиперволемия/гемодилюция

Альбумин человеческий следует применять с осторожностью при состояниях, при которых гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются: декомпенсированная сердечная недостаточность, гипертензия, варикозное расширение вен, отек легкого, геморрагический диатез, тяжелая анемия, почечная и постренальная недостаточность. Скорость введения должна быть подобрана в соответствии с концентрацией раствора и гемодинамическими параметрами пациента. Быстрое введение может привести к циркуляторной перегрузке и отеку легких. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, закупорка яремных вен) или повышении кровяного давления, повышения давления в центральной вене и отеке легких введение препарата следует немедленно прекратить.

Применение в педиатрической практике

Безопасность и эффективность раствора Альбумина человеческого у пациентов детского возраста не установлена, однако какие-либо дополнительные риски применения данного препарата у детей, кроме рисков, существующих при его применении у взрослых, не выявлены.

Большие объемы

При замещении сравнительно больших объемов необходимо осуществлять контроль показателей системы свертывания и уровня гематокрита. Необходимо обеспечить адекватное замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов). Необходимо строго мониторировать гемодинамические показатели.

Электролитный статус

При введении Альбумина человеческого следует контролировать электролитный статус пациента, а также принимать необходимые меры для восстановления и поддержания баланса электролитов.

Кровяное давление

Повышение кровяного давления после инфузии Альбумина человеческого обусловливает необходимость тщательного наблюдения за пациентом после травмы или после хирургического вмешательства с целью обнаружения и лечения поврежденных сосудов, которые могли не кровоточить при более низком давлении крови.

Применение, обращение и утилизация

Раствор Альбумина человеческого не должен смешиваться с другими лекарственными средствами, в т.ч. с цельной кровью и компонентами крови, однако он может использоваться как сопутствующее средство, если это целесообразно с медицинской точки зрения.

Не использовать при помутнении раствора или нарушении герметичности флакона. Препараты для парентерального введения перед применением должны визуально обследоваться на наличие механических включений и изменение цвета, если раствор и контейнер позволяют это сделать. При обнаружении утечек препарат необходимо выбросить.

Существует риск гемолиза с потенциально летальными последствиями, а также риск острой почечной недостаточности при использовании стерильной воды для инъекций для разведения альбумина человеческого с концентрацией 20% и выше. Рекомендуемые растворители включают 0.9% раствор натрия хлорида или 5% раствор

декстрозы в воде.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные о влиянии Альбумина человеческого на способность к вождению автомобиля и работу с другими машинами и механизмами отсутствуют.

При нарушениях функции почек

С *осторжностью* Альбумин человеческий следует применять при состояниях, при которых гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются: почечная и постренальная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность раствора Альбумина человеческого у пациентов детского возраста не установлена, однако какие-либо дополнительные риски применения данного препарата у детей, кроме рисков, существующих при его применении у взрослых, не выявлены.

Условия хранения:

Хранить препарат при температуре от 2° до 25°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Albumin_chelovecheskiy_20