Ивисел



Код АТХ:

- B02BC30

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фибриноген человеческий/тромбин человеческий

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Набор растворов для приготовления хирургического клея

Раствор в виде непрозрачной, от белого до слегка желтоватого цвета замороженной массы; после размораживания - опалесцирующий, слегка желтоватого цвета раствор, без видимых волокон или посторонних частиц.

	1 мл
фибриноген	70 мг

Вспомогательные вещества: аргинина гидрохлорид - 20.5 мг, глицин - 8 мг, натрия цитрата дигидрат - 2.65 мг, натрия хлорид - 7 мг, кальция хлорида дигидрат - 0.15 мг, вода д/и - до 1 мл.

Раствор в виде непрозрачной, от белого до слегка желтоватого цвета замороженной массы; после размораживания - прозрачный бесцветный раствор без видимых волокон или посторонних частиц.

	1 мл
тромбин	1000 МЕ

Вспомогательные вещества: кальция хлорида дигидрат - 5.9 мг, альбумин человека сывороточный - 5.75 мг, маннитол - 19.5 мг, натрия ацетата тригидрат - 2.6 мг, вода д/и - 1 мл.

1 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 7 мл (1шт.) + 1 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 7 мл (1 шт.) - пачки картонные.
2 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 7 мл (1 шт.) + 2 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 7 мл (1 шт.) - пачки картонные.
5 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1 шт.) + 5 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Разные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

При нанесении на раневую поверхность фибриновый клей полимеризуется с образованием эластичной фибриновой пленки. Этот процесс повторяет основные стадии физиологического процесса свертывания крови и позволяет останавливать диффузные кровотечения, склеивать и фиксировать ткани, а также ускорять заживление ран. В ходе заживления раны образовавшийся сгусток фибринового клея полностью рассасывается.

Фармакокинетика

Ивисел предназначен только для непосредственного нанесения на ткани во время операции и противопоказан для внутрисосудистого введения, поэтому фармакокинетические исследования препарата у людей не проводились. В доклинических исследованиях была проведена оценка абсорбции и элиминации тромбина при нанесении его на поверхность разреза печени после частичной гепатэктомии. С помощью тромбина, меченного I^{125}, продемонстрирована медленная абсорбция биологически неактивных пептидов, полученных в результате распада тромбина. Их C_{max} в плазме крови достигалась через 6-8 ч и составляла 1-2% от использованной дозы.

Фибриновый клей/гемостатическое средство метаболизируется так же, как эндогенный фибрин, за счет фибринолиза и фагоцитоза.

Показания к применению:

— в качестве вспомогательного средства для поддержания гемостаза в случаях, когда стандартные хирургические методы недостаточно эффективны, в т.ч. при оперативных вмешательствах на сосудах.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к активным компонентам или к любому вспомогательному веществу.

Способ применения и дозы:

Только для нанесения на раневую поверхность. Перед нанесением необходимо высушить поверхность раны.

Внутрисосудистое введение Ивисела запрещено.

Ивисел наносят только с применением специального устройства, которое поставляется отдельно от набора растворов. При хирургических операциях, где требуется остановка кровотечения в труднодоступных зонах, устройство может дополнительно комплектоваться специальным наконечником. К устройству прилагается инструкция, содержащая подробное описание устройства и схему его использования совместно с растворами.

Доза препарата Ивисел и частота его нанесения зависит от типа хирургического вмешательства, области применения, типа нанесения (капельное или путем распыления) и количества применений. В ходе клинических исследований при операциях на сосудах индивидуальная доза препарата составляла 4 мл, тогда как при ретроперитонеальных или внутрибрюшных хирургических вмешательствах индивидуальная доза составила 10 мл. Тем не менее, для некоторых процедур (например, при травме печени) может потребоваться больший объем препарата.

Индивидуальный объем препарата должен определять лечащий врач. Первоначальный объем препарата, который необходимо нанести на выбранный анатомический участок или поверхность, должен полностью покрыть предназначенную область. При необходимости можно повторить применение препарата.

Подготовка

Содержимое флаконов размораживают, используя любой приведенный ниже способ:

При 2°-8°C (в холодильнике): содержимое флаконов размораживают в течение 1 сут.

При 20°-25°C (комнатная температура): содержимое флаконов размораживают в течение 1 ч.

При 37°C (на водяной бане или в инкубаторе с соблюдением правил асептики) содержимое флаконов размораживают в течение 10 мин. Не следует держать флаконы при температуре 37°C дольше 10 мин.

После размораживания содержимое двух флаконов помещают в устройство для нанесения, причем оба шприца устройства должны быть заполнены равными объемами растворов и ие содержать пузырьков воздуха.

Фибриноген и тромбин сохраняют стабильность при комнатной температуре в течение 24 ч, но если вещества поместили в устройство для нанесения, следует немедленно их использовать.

Для нанесения Ивисела не требуется иглы.

Нанесение препарата капельно

Во время использования препарата следует держать наконечник устройства как можно ближе к раневой поверхности, но не касаться ткани и наносить Ивисел по одной капле на обрабатываемую поверхность.

Если отверстие наконечника блокируется, каждый раз его можно отрезать примерно на 0.5 см.

Нанесение препарата распылением

Ивисел можно распылять под давлением (CO_2 или сжатого воздуха). Давление должно составлять 1.4-1.7 бар. Расстояние между насадкой и поверхностью ткани должно составлять 10-15 см. Препарат следует распылять короткими струями (0.1-0.2 мл) для формирования тонкого слоя.

Любое количество неиспользованного препарата подлежит утилизации.

Побочное действие:

В *редких случаях* могут развиться реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции (ангионевротический отек, жжение и боль в месте нанесения препарата, бронхоспазм, озноб, приливы крови к коже, крапивница, в т.ч. генерализованная, головная боль, снижение АД, летаргия, тошнота, возбуждение, тахикардия, стеснение в груди, свистящее дыхание, рвота, покалывание). В отдельных случаях эти реакции могут прогрессировать до тяжелой анафилаксии. Такие реакции могут наблюдаться в случае повторного применения препарата или если у больного имеется повышенная чувствительность на любой компонент препарата. В очень редких случаях к компонентам фибринового клея могут развиваться антитела.

В единичных случаях зарегистрированы: абдоминальный абсцесс (у 2 больных) и абсцесс в полости малого таза (у 1 больного).

Легкие реакции можно купировать путем назначения антигистаминных препаратов, тяжелые реакции требуют немедленного использования противошоковой терапии.

Передозировка:

Не известны случаи передозировки Ивиселом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не проводились контролируемые клинические исследования безопасности применения фибринового клея/гемостатического средства во время беременности или в период лактации. Экспериментальных данных недостаточно для оценки репродуктивной безопасности Ивисела, влияния препарата на эмбриональное развитие и внутриутробное состояние плода, течение беременности и пери- и постнатальный период.

Поэтому у беременных и кормящих грудью женщин препарат можно применять только в случае крайней необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не проводились специальные исследования взаимодействия Ивисела с другими лекарственными препаратами. Тем не менее, подобно препаратам или растворам, содержащими тромбин, компоненты Ивисела могут быть денатурированы при взаимодействии со спиртовыми растворами, растворами, содержащими йод или тяжелые металлы (например, антисептические растворы). Подобные вещества необходимо полностью удалить перед нанесением Ивисела.

Ивисел нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Отсутствуют статистически достоверные результаты исследований, поддерживающие применение данного препарата для соединения тканей в нейрохирургии, при введении через гибкий эндоскоп для остановки кровотечения или при желудочно-кишечных анастомозах.

При внутрисосудистом введении препарата возможно развитие тромбоэмболических осложнений, угрожающих жизни больного.

Препарат Ивисел нужно наносить тонким слоем. Чрезмерное утолщение сгустка может негативно влиять на гемостатическую эффективность препарата и процесс заживления раневой поверхности.

Газовая или воздушная эмболия могут развиваться при использовании распылителей, имеющих регуляторы давления. Эти осложнения, скорее всего, связаны с несоблюдением рекомендаций об оптимальном давлении распыления препарата и дистанции нанесения препарата на раневую поверхность, а именно, при использовании более высокого давления распыления препарата и более близкого расстояния от кончика распылителя до раневой поверхности, чем рекомендовано в инструкции.

При нанесении препарата Ивисел с помощью устройства для распыления препарата убедитесь в том, что давление в устройстве не превышает рекомендованных в инструкции значений, а именно, 1.4-1.7 бар. Дистанция распыления препарата должна быть не меньше, чем указана в инструкции. Если не указано иначе, расстояние от кончика распылителя до раневой поверхности не должно быть менее 10-15 см. При распылении препарата на раневую поверхность, у больного нужно контролировать АД, пульс, насыщение крови кислородом и парциальное давление CO_2 в выдыхаемом воздухе для своевременной диагностики возможных эмболических осложнений.

Перед применением препарата следует принять меры предосторожности для защиты областей, которые не должны обрабатываться Ивиселом, для предупреждения нежелательной адгезии тканей в прилежащих участках.

Для предотвращения передачи инфекции вследствие применения препаратов, полученных из крови или плазмы человека, предприняты стандартные меры, а именно: отбор доноров, скрининг заготовленной плазмы крови на специфические маркеры инфекции, включение в производство эффективных этапов инактивации/удаления вирусов. Предпринятые меры эффективны в отношении оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, вирус гепатита С и вирус гепатита В. Однако, при использовании препаратов из крови или плазмы крови, нельзя полностью исключить вероятность переноса инфекции. Это относится и к неизвестным, и к уже известным вирусам и другим возбудителям. Например, стандартных мер может быть недостаточно для профилактики передачи безоболочечных вирусов, таких как парвовирус В19, которые могут представлять опасность для беременных женщин (инфицирование плода), и пациентам с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Специальные указания по хранению препарата

После размораживания закрытые флаконы хранят при температуре от 2° до 8°С в защищенном от света месте не более 30 дней. Повторно не замораживать.

Условия хранения:

Препарат хранят замороженным при температуре не выше минус 18°С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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