Уман-Комплекс Д.и.



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или бледно-желтого цвета; полученный раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 фл.
человеческие факторы свертывания крови II, IX, X	500 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат трехосновный, глицин, гепарин, антитромбин III М.Е.

Растворитель: вода д/и - 20 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и стерильным апирогенным оборудованием для введения (шприц 20 мл, игла "бабочка" с катетером, игла-переходник, игла-фильтр, лейкопластырь) - пачки картонные.

* активность указана для фактора свертывания крови IX, которая определяется согласно требованиям ВОЗ, количество факторов свертывания крови II и X соответствует среднему содержанию в 200 мл или 500 мл свежей плазмы.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гемостатический препарат. Восполняет недостаток фактора свертывания крови IX и устраняет гипокоагуляцию у больных с его дефицитом. Препарат в организме человека превращается в активированный фактор IXa и в комбинации с фактором свертывания крови VIII активирует фактор свертывания крови X (Xa), что обуславливает переход протромбина в тромбин и способствует образованию фибринового сгустка. Препарат повышает в плазме крови уровень витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X).

При снижении уровня фактора свертывания крови IX ниже 5% резко возрастает риск спонтанных кровотечений, уровень фактора свертывания крови IX выше 20% обеспечивает удовлетворительный гемостаз.

Фармакокинетика

Сразу после в/в введения препарата в сыворотке крови определяется около 30-40% фактора свертывания крови IX, затем гемостатическая активность постепенно снижается.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов с одиночной или множественной недостаточностью фактора свертывания крови IX (гемофилия B, болезнь Кристмаса), фактора свертывания крови II (протромбиновая недостаточность) или фактора свертывания крови X (недостаточность Стьюарта-Проуэрта);

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов с одиночным или множественным приобретенным дефицитом протромбинового комплекса.

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

— высокий риск тромбоза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с заболеваниями коронарных сосудов или инфарктом миокарда в анамнезе, болезнью печени, находящимся в послеперационном периоде, а также новорожденным.

Способ применения и дозы:

Дозы и длительность заместительной терапии зависят от тяжести нарушения гемостатической функции, от локализации и объема кровотечения, а также клинического состояния больного.

Расчет необходимой дозы основывается на эмпирических данных: 1 МЕ фактора свертывания крови IX на кг массы тела повышает активность фактора свертывания крови IX в плазме на 0.8% и 1 МЕ фактора свертывания крови II повышает активность фактора II или X соответственно на 1.5%.

Необходимая доза определяется до следующей формуле:

Начальная доза = масса тела (кг) × необходимый прирост фактора IX (%) × 1.2

Следует обратить особое внимание на то, что в каждом отдельном случае при определении необходимого количества и частоты введения препарата нужно всегда учитывать клиническую эффективность. При возникновении кровотечения активность фактора свертывания крови IX в соответствующий период не должна быть ниже указанного в таблице уровня активности соответствующего фактора в плазме крови (% от нормы):

Тяжесть кровотечения	Необходимый уровень фактора свертывания крови IX в плазме	Длительность введения
Кровоизлияния в сустав	30%	По крайней мере, 1 день в зависимости от тяжести кровотечения
Кровотечения в мышцы	30-50%	3-4 дня или до остановки кровотечения
Незначительная травма головы	30-50%	3-4 дня или до остановки кровотечения
Экстракция зуба	30-50%	3-4 дня или до остановки кровотечения
Оперативные вмешательства средней тяжести	30-50%	3-4 дня или до остановки кровотечения
Кровотечения из ротовой полости	30-50%	3-4 дня или до остановки кровотечения

При приобретенном дефиците факторов протромбинового комплекса доза и длительность заместительной терапии зависят от тяжести нарушения гемостатической функции, локализации и тяжести кровотечения и клинического состояния. Режим дозирования также зависит от $T_{1/2}$ in vivo необходимого фактора и массы тела больного. Для гарантии полного контроля терапии, насколько возможно, необходимо контролировать свертываемость крови при помощи тестов коагуляции. В случае массивного кровотечения и перед операциями, которые сопровождаются высоким риском кровотечения, необходимо вводить препарат протромбинового комплекса до получения нормальных величин протромбинового времени.

Приготовление и введение раствора для инфузий

Раствор препарата Уман Комплекс Д.И. следует готовить непосредственно перед введением. Нельзя использовать раствор при наличии в нем хлопьевидных и других механических включений.

Препарат вводят в/в в течение 3-5 мин под контролем пульса пациента.

Для получения раствора следует добавить растворитель во флакон с лиофилизатом через двойную иглу и вращать флакон до полного растворения. Лиофилизат может раствориться быстрее при нагревании растворителя на водяной бане до температуры не выше 37°С. При неполном растворении препарата будет наблюдаться затруднение при фильтрации препарата через фильтровальную иглу. Во избежание пенообразования растворитель необходимо медленно перелить на стенку флакона с лиофилизатом. После приготовления раствора его необходимо набрать в шприц, используя прилагаемую фильтровальную иглу и ввести в/в при помощи прилагаемого комплекта.

Побочное действие:

Редко: анафилактические и аллергические реакции, повышение температуры тела; образование антител к одному или более факторам свертывания крови, входящим в состав препарата.

Передозировка:

Применение высоких доз концентрата человеческого протромбинового комплекса может привести к инфаркту миокарда, ДВС-синдрому, тромбозу вен и легочной эмболии. Группу риска составляют пациенты с предрасположенностью к перечисленным заболеваниям.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В клинических исследованиях по применению препарата при беременности осложнений не установлено. *Экспериментальные исследования* на животных недостаточны для оценки влияния на репродуктивную функцию, развитие эмбриона или плода, течение беременности, пери- и постнатальное развитие ребенка.

В связи с этим препарат может быть использован при беременности и в период лактации только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат Уман Комплекс Д.И. не должен смешиваться с другими препаратами.

Для введения препарата должно использоваться только утвержденное оборудование, так как применение другого оборудования может привести к снижению эффективности терапии вследствие оседания препарата на внутренних поверхностях некоторых медицинских устройств для в/в введений.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты, которым назначение препарата Уман Комплекс Д.И. показано более 3-5 дней, должны находиться под тщательным наблюдением с целью своевременного выявления симптомов ДВС-синдрома.

Опыт лечения наследственной недостаточности факторов свертывания крови II и X ограничен.

При определенных условиях может потребоваться введение препарата в дозах, больше рассчитанных, особенно в начале лечения. В частности, в случае обширных оперативных вмешательств необходимо установить мониторинг заместительной терапии при помощи тестов коагуляции. При долгосрочной профилактике кровотечений у больных тяжелой формой гемофилии В начальные дозы могут составить 10-20 МЕ фактора свертывания крови IX на кг массы тела.

Препарат Уман Комплекс Д.И. производится из плазмы человека. При использовании плазмы или продуктов, приготовленных из человеческой плазмы, нельзя полностью исключить передачу инфекционных агентов, в т.ч. пока еще неизвестных. Для уменьшения риска передачи проводится тщательный отбор доноров и заготовленной плазмы путем специального тестирования (контроль каждой порции плазмы, используемой для производства препарата на отсутствие ВИЧ тип 1 и 2, HBsAg, антител к вирусу гепатита С и активность АЛТ, кроме того, проводится тестирование каждого пула плазмы полимеразной цепной реакцией на выявление генома вируса гепатита С). Помимо тестирования в процесс производства включены меры по двойной инактивации вирусов (сольвент-детергентный метод и термообработка при 100°С в течение 30 мин).

При необходимости при отсутствии концентрата фактора свертывания крови IX больным с гемофилией В можно ввести Уман Комплекс Д.И.

При возникновении анафилактических реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата.

Необходимо тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов диссеминированного внутрисосудистого свертывания.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света, в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Срок годности - 2 года (при соблюдении всех условий хранения при неповрежденной упаковке). Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Uman-Kompleks_Di