Зенальб-20



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инфузий в виде прозрачной, слегка опалесцирующей жидкости от светло-желтого до желтого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

	1 мл
белок (в т.ч. альбумин человека не менее 96%)	200 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, каприловая кислота, уксусная кислота, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, натрия ацетата тригидрат, этанол, вода д/и.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Плазмозамещающий препарат. Представляет собой 20% стерильный водный раствор альбумина и производится из плазмы крови человека.

Вся донорская плазма проходит проверку утвержденными методами и не содержит HBsAg и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С.

Зенальб-20 является гиперонкотическим раствором белка и при в/в введении увеличивает ОЦК, благодаря диффузии жидкости из интерстициального пространства (при условии, что объем последней в пределах нормы или увеличен). 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 таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, нормальное распределение альбумина нарушается, что связано со значительным повышением проницаемости капилляров.

Выведение

В среднем $T_{1/2}$ альбумина составляет 19 дней. Элиминация происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз. У здоровых добровольцев <10% введенного в/в 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:

— комплексное лечение гиповолемического шока;

— лечение и профилактика гиповолемии и гипопротеинемии (в т.ч. при обширных хирургических операциях, сепсисе, остром респираторном дистресс-синдроме взрослых; удалении из организма жидкостей, богатых белком /асцит/, экссудативном плеврите; переливании больших объемов размороженных отмытых эритроцитов);

— в комплексной терапии гемолитической болезни новорожденных с целью уменьшения уровня свободного билирубина в крови (терапевтический плазмообмен);

— при острой печеночной недостаточности для поддержания онкотического давления плазмы и связывания избыточного количества свободного билирубина в плазме крови;

— для проведения предоперационной гемодилюции (получение дополнительного объема крови для заполнения аппарата искусственного кровообращения при проведении операции аортокоронарного шунтирования);

— для повышения терапевтического ответа у пациентов с острым нефритом, резистентных к лечению циклофосфаном или стероидами;

— при развитии шока или гипотонии у пациентов во время процедуры гемодиализа.

Относится к болезням:

- Гипотония
- Нефрит
- Плеврит
- Респираторный дистресс-синдром
- Сепсис
- Шок

Противопоказания:

— хроническая сердечная недостаточность в фазе декомпенсации;

— отек легких;

— тяжелая анемия;

— гиперволемия;

— повышенная чувствительность к альбумину или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности в фазе компенсации, хронической компенсированной анемии, артериальной гипертензии, варикозном расширении вен пищевода, геморрагическом диатезе, тромбозе сосудов, продолжающимся внутреннем кровотечении, у пациентов старческого и грудного возраста.

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 ОЦК, а не уровень альбумина в плазме.

Разовая доза для **взрослых** составляет 100 мл в/в капельно. Скорость инфузии следует подбирать в зависимости от состояния пациента и показания.

Рекомендованная скорость введения для пациентов с нормальным ОЦК составляет 1-2 мл/мин (60-120 мл/ч). Пациентам с выраженной гиповолемией препарат следует вводить со скоростью не более 120 мл/ч. Раствор может вводиться путем инфузии с помощью подходящего набора для в/в введения с фильтром.

Дозу препарата устанавливают индивидуально, с учетом показания, клинического состояния и массы тела пациента. Рекомендуемая разовая доза для **детей** составляет от 0.5 до 1.0 г/кг.

Побочное действие:

При обычной инфузии 20% альбумина побочные действия минимальны.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, усиленное слюноотделение.

Аллергические реакции: от легкой транзиторной крапивницы до тяжелого анафилактического шока (инфузию приостановить, провести комплекс лечебных мер).

Прочие: озноб, гипертермия, боли в поясничной области. Лечение пациентов с гиповолемией может привести к гемодилюции, которая сохраняется в течение нескольких часов.

Передозировка:

Симптомы: при несоответствии дозы, скорости инфузии параметрам кровообращения пациента, возможно развитие гиперволемии и характерных для нее симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы (в т.ч. одышка, набухание яремных вен, головная боль). Возможно также повышение АД и/или центрального венозного давления, развитие отека легких.

Лечение: следует немедленно прекратить введение препарата и постоянно контролировать параметры кровообращения пациента. По показаниям - проведение симптоматической терапии. Специфические антидоты отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность препарата Зенальб-20 при использовании 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, плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Влияние Зенальб-20 на репродуктивную функцию у животных не изучали.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не следует смешивать Зенальб-20 с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед применением каждый флакон нужно внимательно осмотреть: мутные, замерзавшие растворы, частично использованные флаконы следует уничтожить.

Перед инфузией Зенальб-20 следует согреть до комнатной температуры.

После прокола крышечки требуемую дозу нужно вводить в пределах 3 ч или немедленно, если объем дозы небольшой.

Во время инфузии следует тщательно наблюдать за клиническим состоянием пациента для предотвращения гиперволемии. Функцию системы кровообращения и дыхания следует контролировать во время и после лечения Зенальбом-20. Отбор и скрининг доноров крови, а также тепловая обработка препарата при 60°С в течение 10 ч практически устраняют риск инфицирования содержащимися в крови вирусами. Однако полностью исключить риск инфицирования содержащимися в крови вирусами нельзя.

В Зенальб-20 не следует добавлять другие лекарственные препараты.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияния Зенальба-20 на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не выявлено.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при хронической почечной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов старческого возраста.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов грудного возраста.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zenalb-20