

[Зенальб-4.5](#)



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Раствор для инфузий	1 л
альбумин человека	45 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид (100-160 ммоль/л), вода д/и (до 1 л), октановая кислота (4-10 ммоль/л).

50 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.
100 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.
250 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.
500 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Зенальб-4.5 представляет собой 4.5 % раствор для инфузий высокоочищенного и вирусиактивированного альбумина человека, являющегося необходимым природным компонентом крови, полученного из проверенной на вирусную безопасность плазмы человека. Данный препарат, содержащий альбумин в количестве, соответствующему уровню нормальной плазмы человека, является плазмозамещающим средством, применяемым при кровопотере в результате кровотечений, хирургического вмешательства и при проведении гемодиализа.

Зенальб-4.5 является слабигипоонкотическим раствором белка по отношению к нормальной плазме. Самые важные физиологические функции альбумина обусловлены его влиянием на онкотическое давление крови и транспортную функцию. Альбумин стабилизирует объем циркулирующей крови и является переносчиком гормонов, ферментов, токсинов и лекарственных средств.

Фармакокинетика

В норме общая обменная фракция альбумина составляет 4-5 г/кг массы тела; из этого количества 40-45% альбумина находятся в сосудистом русле, а 55-60% альбумина - во внесосудистом пространстве.

Повышенная проницаемость капилляров влияет на кинетику альбумина и может приводить к нарушению нормального распределения альбумина при таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок.

У здоровых людей менее 10% введенного альбумина покидает внутрисосудистое пространство в течение первых 2 ч после введения. В результате циркулирующий объем крови увеличивается в течение 1-3 ч после введения препарата альбумина. Такое влияние на объем плазмы носит индивидуальный характер. У некоторых пациентов объем плазмы может оставаться повышенным в течение нескольких часов. Однако у пациентов, находящихся в критическом состоянии может наблюдаться выведение значительного количества альбумина с непредсказуемой скоростью.

Зенальб-4.5

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

В норме $T_{1/2}$ альбумина составляет около 19 дней. Выведение альбумина из организма в основном происходит внутриклеточно под действием лизосомных протеаз.

Показания к применению:

— восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при наличии его дефицита, вызванного кровотечением или хирургическим вмешательством.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* в случае особого риска развития гиперволемии и ее последствий или гемодилюции (декомпенсированная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, варикозное расширение вен пищевода, отек легких, геморрагический диатез, тяжелая анемия, ренальная и постренальная анурия); при повышении проницаемости сосудов.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен только для в/в введения без предварительного разведения.

Перед введением необходимо согреть препарат до комнатной температуры или температуры тела. Убедиться, что внешний вид раствора соответствует описанию, раствор прозрачный, не содержит механические включения и не изменил окраску. Не использовать, если раствор мутный или содержит осадок.

В зависимости от объема препарат вводят сразу или в течение 3 ч после прокола пробки флакона с препаратом.

Дозу и скорость инфузии следует подбирать индивидуально в каждом конкретном случае.

Необходимая доза препарата зависит от массы тела, тяжести травмы или заболевания, а также от продолжительности потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы следует оценивать достаточность объема циркулирующей крови, помимо количества альбумина в плазме.

При назначении пациенту препарата Зенальб-4.5 необходим контроль следующих параметров:

- АД и пульс;
- центральное венозное давление;
- давление при легочной гипертензии;
- диурез;
- электролитный баланс;
- концентрация гематокрита и гемоглобина.

Пациентам с критически низким объемом крови и/или постгеморрагическим шоком введение препарата должно производиться струйно, то есть со скоростью до 1 л/ч. По мере улучшения клинического состояния пациента и возвращения циркулирующего объема крови к норме необходимо снизить скорость введения до рекомендуемой - 5 мл/мин (300 мл/ч). Скорость введения необходимо регулировать в соответствии с индивидуальными потребностями и показаниями, но обычно она не должна превышать 5 мл/мин.

Доза препарата для **детей** зависит от возраста, поскольку объем плазмы изменяется с возрастом. Необходимая доза рассчитывается следующим образом:

доза = объем плазмы (л) × 2 [требуемое повышение содержания альбумина (г/л)].

Общая доза замещающей жидкости, включая альбумин, соответствует объему замещенной плазмы.

Для пациентов, которым назначен плазмаферез, общая доза замещаемой жидкости, включая альбумин, равна объему удаленной плазмы. В данном случае скорость введения не должна превышать 30 мл/мин (1800 мл/ч).

Побочное действие:

Зенальб-4.5

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

При введении препарата побочные действия минимальны и проявляются *редко*. К ним относят общее недомогание, приливы, кожный зуд, дрожь, артериальную гипертензию, артериальную гипотензию, озноб, тахикардию, тремор, одышку, стеснение в груди, свистящее дыхание, стридор, головокружение. Данные проявления обычно исчезают при уменьшении скорости инфузий или прекращении введения препарата.

Очень редко могут развиваться аллергические реакции от кожных высыпаний до анафилактического шока. Симптомами шока являются: снижение АД, головокружение, усиленное потоотделение, холодная липкая кожа. При возникновении аллергических реакций необходимо остановить введение препарата и назначить соответствующее лечение.

Обо всех побочных эффектах пациенту необходимо сообщить лечащему врачу.

Передозировка:

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), повышение артериального и/или центрального венозного давления, развитие отека легких.

При первых проявлениях симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Зенальб-4.5 следует назначать с осторожностью женщинам при беременности и в период лактации, поскольку контролируемые клинические исследования препарата у данной группы пациентов не проводились. Однако, опыт клинической практики применения препаратов альбумина не дает оснований ожидать какого-либо неблагоприятного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие альбумина человека с другими препаратами не установлено. Тем не менее, пациенту необходимо сообщать лечащему врачу о других применяемых препаратах.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с очень низким содержанием алюминия в препарате, возможно применение Зенальб-4.5 у недоношенных детей и при проведении гемодиализа.

Если требуется замещение достаточно большого объема плазмы, необходим контроль показателей коагуляции и гематокрита. Необходимо обеспечить адекватную замену других компонентов крови (факторы свертываемости, электролиты, тромбоциты и эритроциты).

Вирусная безопасность

Производство препаратов из плазмы крови человека включает комплекс мер, предотвращающих попадание инфекции и вирусов в кровь пациента. К таким мерам относятся тщательный отбор здоровых доноров, тестирование каждого донора на присутствие в его крови следов вирусов и инфекции, стадии вирусной инактивации/удаления вирусов в процессе производства и последующий контроль, подтверждающий отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В. Несмотря на соблюдение данных мер, применение препаратов крови человека полностью не исключает вероятность попадания вирусных агентов в кровь пациента, в т.ч. неизвестных вирусов или других типов инфекций. Указанные меры эффективны для известных вирусов, таких как ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусы гепатита А, гепатита В и гепатита С.

Рекомендуется регистрировать серию вводимого препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не оказывает влияние на способность к управлению транспортным средством, механизмами и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания.

Применение в детском возрасте

Доза препарата для **детей** зависит от возраста, поскольку объем плазмы изменяется с возрастом. Необходимая доза

Зенальб-4.5

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

рассчитывается следующим образом:

доза = объем плазмы (л) × 2 [требуемое повышение содержания альбумина (г/л)].

Условия хранения:

Хранить препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Zenalb-45>