

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
ПРЕДПИСИ И ПОСТАНОВЛЕНИЯ № 4627/3.01.02	
Пр. № 12/18.12.01	В. Краев
СКОМЕБАП-В	

I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

HUMAN ALBUMIN 20 %

2. Количествен и качествен състав

Наименование	Количество	Стандартизационен документ
HUMAN ALBUMIN	200 mg/ml	Ph Eur 1997 (0255)
Sodium chloride	9 mg/ml	Ph Eur 1997 (0193)
Sodium caprylate	6,64 mg/ml	Ph Eur suppl. 2000 (1471)
Water for injections	До 100,00 ml - флакони До 10 ,00 ml - ампули	Ph Eur 1997 (0169)

3. Лекарствена форма - Solution for infusion

4. Клинични данни

4.1. Показания

Възстановяване и поддържане на кръвообращението при изявена обемна недостатъчност, нормализиране на вискозитета, ако е необходимо. Изборът между албумин и изкуствен колоиден заместител зависи от клиничното състояние на всеки индивидуален пациент.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Необходимата концентрация на албуминовия разтвор, доза и скорост на вливане се определят от лекуващия лекар индивидуално за всеки конкретен пациент.



4.2.1. Дозировка

Необходимата доза се определя от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването и продължителността на загубата на течности и протеини. Измервания на целия циркулиращ обем, а не само плазмените нива на албумина трябва да се използват при изчисляване на необходимата доза.

При назначаване на човешки албумин, за да се отчитат промените в кръвообращението, сърдечносъдовото налягане и параметрите на кръвта, е необходимо често да се проследяват следните величини:

- кръвно налягане и пулс;
- централно венозно налягане;
- налягане в белодробната артерия;
- отделената урина;
- електролитния баланс;
- хематокрит/хемоглобин.

При назначаване на деца да се има предвид, че физиологичният обем на плазмата зависи от възрастта.

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% със съдържание на алуминий до 200 µg /л е подходящ за прилагане на пациенти на хемодиализа и недоносени деца

4.2.2. Начин на приложение

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% е готов за директна употреба и се прилага само чрез интравенозна инфузия. Той може да бъде разреждан с изотоничен разтвор (напр. 5 % глюкоза или 0,9 % натриев хлорид).

Скоростта на вливане се определя според конкретните обстоятелства и показанията, но нормално не трябва да надвишава 1 – 2 ml / мин.

При обмен на плазмата, скоростта на инфузия може да бъде по-висока и трябва да е адекватна на скоростта на обмена.

4.3. Противопоказания

Срещувствителност към албуминови препарати или към някои от помощните вещества.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако се появи алергична реакция, или от анафилактичен тип, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъде назначено съответно лечение. В случай на шок, лечението трябва да следва съвременните стандарти за антишокова терапия.

При патологични състояния с капилярни кръвоизливи, албуминът трябва да се използва много внимателно.

Албумин трябва да се назначава внимателно и при случаи, в които хиперволемията и нейните последици (или разреждането на кръвта), представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са :

- Повишено кръвно налягане;
- Варици на хранопровода;
- Белодробен едем;
- Хеморагична диатеза;
- Тежка анемия;
- Бъбречна и следбъбречна анурия.

Колоидно-осмотичният ефект на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% е около четири пъти по-висок от този на плазмата. Следователно, когато се назначава концентриран албумин трябва да се предвиди адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва внимателно да бъдат наблюдавани за предпазване от претоварване на кръвообращението или хиперхидратация. При назначаване албумин , трябва да се следи електролитния баланс на пациента и да се предприемат съответните мерки за възстановяването и поддържането му.

Ако се касае за заместване на сравнително големи обеми, трябва да се контролират кръвосъсирването и хематокритът. Внимание трябва да се обърне и на осигуряването на адекватното заместване на другите кръвни съставки (фактори на съсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

До хиперволемия може да се стигне, ако дозата и скоростта на вливане не са подбрани така, че да отговарят на състоянието на кръвообращението на пациента. При първи клинични симптоми на претоварване на сърдечносъдовата система (главоболие, диспнеа, напъване на югуларните вени, повишаване на артериалното и венозно налягане, белодробен едем)



инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъде назначено съответно лечение.

Когато се назначават лекарствени средства, произведени от кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени трансмисивни инфекции, дължащи се на предаване на инфекциозните причинители. Това се отнася и за патогенни причинители с неизвестна природа. Рискът от предаване на инфекциозните причинители е ограничен от :

- подбор на дарителите, анамнестични данни, физикален преглед, скрининг на дарените единици кръв за трите основни вируса HIV, HCV, HBV;
- процедури за премахване/инактивиране на вирусите включени в производствения процес (тримесечно лагеруване на плазмата, ниски стойности на pH, високи етанолни концентрации, пастьоризация на крайния продукт за 10 часа при 60 ° C и лагеруване при 33° C за 14 дни).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Засега не са известни взаимодействия на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% с други препарати.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% при използване по време на бременност не е установено в контролирани клинични изпитания и следователно ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % трябва да бъде назначаван внимателно на бременни жени и кърмещи майки. За сега няма съобщения, които да свързват употребата на разтвор на човешки албумин с токсични увреждания на ембриона и фетуса, с онко- или мутагенен потенциал.

Не са правени проучвания на влиянието на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % върху репродукцията на животни.

Експериментите върху животни са недостатъчни за оценка на безопасността по отношение на репродукцията, развитието на ембриона и фетуса, протичането на бременността и перипарталното развитие. Независимо от това, човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма показания , че ЧОВЕШКИ АЛБУМИН може да наруши способността да се шофира и да се работи с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Леки реакции като зачервяване, уртикария, температура и хрема се наблюдават рядко. Те обикновено бързо изчезват след забавяне на скоростта на инфузията или спирането и. Много рядко реакциите могат да доведат до шок. В тези случаи, инфузията трябва веднага да се спре и да се започне съответно лечение.

4.9. Предозиране

Ако скоростта на инфузията и определената доза не са правилни, може да се наблюдава хиперволемия. При първи признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, напъване на югуларните вени) или повишено артериално и централно венозно налягане и белодробен едем, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и хемодинамичните параметри на пациента трябва внимателно да се наблюдават.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : плазмозаместители и плазма протеинни фракции,

АТС код: B05AA01.

Количествено, албуминът отговаря на повече от половината от общия протеин в плазмата и представлява около 10 % от протеинсинтезната активност на черния дроб.

Физикохимични данни :

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % има съответния хиперонкотичен ефект.

Ефекти :

Най-важните физиологични функции на албумина се дължат на приноса му към онкотичното налягане на кръвта и на транспортната му функция. Албуминът стабилизира циркулиращия кръвен обем и пренася хормони, ензими, лекарствени средства и токсини.

5.2. Фармакокинетични свойства

При нормални условия, общият албумин, който може да бъде подменен е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-45 % се намират в кръвоносните съдове и 55-60 % в извънсъдовото пространство. Абнормно разпределяне може да има в случаи на тежки изгаряния или септичен шок, при които е нарушена капилярната функция. Повишената пропускливост на капилярите нарушава кинетиката на албумина.



Периодът на полуразпад на албумина е средно около 19 дни. Балансът между синтеза и разпада нормално се осигурява по принципа на регулацията на обратната връзка. Елиминирането е предимно интрацелуларно и се осъществява от лизозомните протеази. В здрави лица, по-малко от 10 % от инфузирания албумин напуска вътресъдовото пространство през първите два часа след вливането. Съществуват значими индивидуални разлики в ефекта върху плазмения обем. При някои пациенти, той остава повишен за няколко часа. Обаче, при болни в критично състояние, албуминът може да излезе извън съдовото пространство в значително количество и с непредсказуема скорост.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологични свойства

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН е нормална съставка на човешката плазма и действа както физиологичния албумин.

Изследването за единична доза на токсичност върху животни не е много уместно и не позволява определянето на токсична или летална доза или на взаимоотношението доза-ефект.

Повторни изследвания за токсичност на дозата са неприложими поради образуване на Антитела към хетероложния протеин в животинските модели.

За сега няма съобщения, които да свързват употребата на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН с токсични увреждания на ембриона и фетуса, с с онко- или мутагенен потенциал.

При експерименти върху животински модели не са описани признаци на остър токсичен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium chloride – 9 mg/ml

Sodium caprylate – 6,64 mg/ml

Water for injections – до 100,00 ml (флакони); до 10,00 ml (ампули)



6.2. Физико-химични несъвместимости

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20% не трябва да се смесва с други лекарства, с изключение на препоръчаните разтворители, с цяла кръв и с еритроцитен концентрат.

6.3. Срок на годност

Пет години. Да не се използва след датата на срока на годност отпечатана върху етикета.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура от +2 ° до +8° C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява в картонената кутия за да се предпази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Флакони

Първична опаковка - 1 стъклен флакон от 100 ml 20% разтвор на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН.

Вторична опаковка – индивидуална картонена кутия.

Ампули

Първична опаковка - 1 стъклена ампула от 10 ml 20% разтвор на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН.

Вторична опаковка - картонена кутия с десет ампули

6.6. Препоръки при употреба

Разтворът може да бъде директно приложен вътривенозно, или да бъде разреден в изотоничен разтвор (напр. с 5 % глюкоза или 0,9 % натриев хлорид.

Да не се разтваря във дестилирана вода – опасност от хемолиза в реципиента.

Ако са назначени големи обеми за вливане, препаратът трябва да бъде стоплен на стайна или телесна температура преди употреба.

Разтворът трябва да е прозрачен или леко опалесциращ. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това е признак, че протеинът е нестабилен или че разтворът е контаминиран.

След отваряне на флакона/ампулата съдържанието трябва незабавно да се използва

Всяка отворена неупотребена опаковка трябва да се изхвърли в съответствие с нормативните документи.



7. Име и адрес на производителя

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ

София 1504 , ул. " Пловдивско поле No 6

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Република България

9. Първа регистрация на лекарственото средство – 1981 г.**10. Последна редакция на текста – 11.2000 г.**