

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 10489/05-01-05

Лр. № 12/14. 12. 2004г.

ТАХОКОМБ

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

ТАСНОСОМБ
ТАХОКОМБ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 см² ТАХОКОМБ с дебелина 0.5 см съдържа:
Colagen from horse tendons 1.3 - 2.0 mg

Покрит със следните съставки:

Human fibrinogen 4.3 - 6.7 mg
Bovine thrombin 1,5 - 2,5 mg Ph. Eur.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Absorbable wound cover

Абсорбируемо покритие за рани

Съдържа колагенови нишки (пластинки), които са наслоени с човешки фибриноген, говежди тромбин и говежди апротинин. Рибофлавинът е добавен за маркиране на активната страна, която се нанася на раневата повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

ТАХОКОМБ трябва да се прилага когато кръвотечение или жлъчни, лимфни, ликворни или въздушни фистули не могат да бъдат овладени посредством конвенционални методи, или ако лечението се е оказало неефективно.

ТАХОКОМБ се прилага за хемостаза и слепване на тъкани, по специално по време на хирургични интервенции на паренхиматозните органи, напр. черен дроб, далак, панкреас, бъбреци, бели дробове, надбъбречни жлези, щитовидна жлеза, лимфни възли. Прилага се и за спиране на кръвотечения при хирургични интервенции в коремната област, гинекологични операции, урология, съдова и костна хирургия (напр. вземане на проби от спонгиозна тъкан), в травматологията и др. ТАХОКОМБ може да се използва за профилактика и лечение на лимфни, жлъчни и ликворни фистули. Прилага се също и за преустановяване излизането на въздух при хирургични интервенции на белите дробове.



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

к .

ТАХОКОМБ е предназначен за нанасяне върху раневата повърхност. ТАХОКОМБ се използва при стерилни условия. Преди прилагането раневата повърхност трябва да бъде почистена главно от кръв, дезинфектанти и други течности. Трябва да се спазват следните указания;

Колагеновата повърхност на пластира оцветена с жълто се прилага върху раневата повърхност и се притиска леко в продължение на 3-5 минути. Когато ТАХОКОМБ се прилага на достатъчно влажни рани, не се нуждае от допълнително навлажняване. Когато ТАХОКОМБ се прилага на сухи раневи повърхности се препоръчва пластира да се навлажни с физиологичен разтвор за да се получи адхезия с раневата повърхност. Навлажненото покритие трябва да се използва веднага. Преди прилагането на ТАХОКОМБ се препоръчва да се почистят кръвта и течните секрети останали по ръкавиците и инструментите при обработване на раната за да се избегне слепването на пластира към тях.

Дозировка:

Дозировката зависи от размера на раневата повърхност, която трябва да бъде покрита. ТАХОКОМБ трябва да бъде използван по такъв начин, че да се покрият 1-2 см извън очертанията на раната. Ако за покриване на раната са необходими няколко пластира, то те трябва да се приложат чрез застъпване на всеки от тях. ТАХОКОМБ може да бъде отрязан до желанния размер със стерилна ножица преди или след прилагането върху раневата повърхност. Неизползваната част трябва да се изхвърли.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с доказана свръхчувствителност към кръвни продукти.
Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Както при всеки, съдържащ протеини продукт, са възможни реакции на свръхчувствителност от алергичен тип, по-често при повторно приложение и при високо дозово експониране. При симптоми на свръхчувствителност приложението трябва да се преустанови незабавно.

ТАХОКОМБ се предоставя в стерилна херметична опаковка и трябва да се прилага при строго съблюдаване на стерилност. Използва се само иктактна опаковка. Повторна стерилизация не е възможна.

Специалните технологични и стерилизационни процеси осигуряват напълно стерилността и безопасността (вирусна и бактериална) на препарата.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употреба при бременност:

Безопасността на Тахокомб при приложение по време на бременност не е установена.

Употреба при кърмене:

Безопасността на Тахокомб при приложение по време на кърмене не е установена.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ



Не оказва влияние.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Формиране на антитела срещу говежди тромбин може да се демонстрира след приложение на различни, съдържащи говежди тромбин продукти, особено при повторно приложение и високо дозово експониране. Много рядко тези случаи може да са придружени от коагулационни нарушения.

Реакции на свръхчувствителност (вкл. еозинофилия и треска) може да се наблюдават рядко.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са докладвани случаи на предозирание и могат да бъдат изключени поради това, че използваните активни съставки са в много малки количества.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

ТАХОКОМБ е абсорбиращ хемостатичен агент за локално приложение. **ТАХОКОМБ** съдържа колагенови нишки, които са покрити с компоненти от фибринов клей: висококонцентрираният фибриноген и тромбин активират последната фаза от коагулационната каскада. При контакт с кървящи рани или телесни течности, съдържащите се в покритието фактори на съсирването се освобождават и образуват връзка между колаген-носителя и раневата повърхност.

Тромбинът превръща фибриногена във фибрин чрез отделяне на пептидите.

Двата компонента от същия вид слепват раневата повърхност и колагена по време на полимеризацията. По време на този процес (около 3-5 минути) **ТАХОКОМБ** се притиска към раневата повърхност. Апротинина предпазва от преждевременния лизис на фибриновия съсирек от плазмина.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Компонентите на **ТАХОКОМБ** се разграждат ензимно в тялото за 3-6 седмици.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са наблюдавани признаци на токсичност и други ефекти освен обичайните свързани с тъканните адхезии в зоната на приложение (както при другите колагенови препарати).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Riboflavine 7 26 µg (за маркиране на страната която се нанася на раневата повърхност)

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години на продукт в затворена опаковка
Продукта се използва веднага след отваряне на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

ТАХОКОМБ трябва да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8° С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Всеки пластио е опакован в отделна блистерна опаковка: - тъмно оцветено фолио от полисторол покритие (отвън и вътре) с хартия {PE}с лаково покритие
Блистерната опаковка, с абсорбиращият агент е запечатана в херметична опаковка от алуминиево фолио.
x1 брой; x 5 броя, x 10 броя

Размери:

9.5x4.8x0.5 см

2.5 x 3.0 x 0.5 см

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

ТАХОКОМБ се прилага при стерилни условия. Преди прилагането раневата повърхност трябва основно да бъде почистена (от кръв, дезинфектанти и други течности).

Колагеновата повърхност на покритието оцветена с жълто се прилага върху раневата поархност и се притиска леко в продължение на 3-5 минути. Когато ТАХОКОМБ се прилага на достатъчно влажни рани, не се нуждае от допълнително навлажняване. Когато ТАХОКОМБ се прилага върху сухи раневи повърхности се препоръчва пластира да се навлажни с физиологичен разтвор за да се получи адхезия с ранеаата повърхност.

Навлаженото ТАХОКОМБ покритие трябва да се използва веднага. Преди прилагането на ТАХОКОМБ се препоръчва да се почистят кръвта и течните секрети останали по ръкавиците и инструментите при обработката на раната, за да са избегне слепването на пластира към тях.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Nycomed Austria
St. Peter strasse 25
PO Box 122
A – 4021 Linz, Austria

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Австрия, Албания, Аржентина, Азърбайджан, Бахрейн, Белорус, Китай, Хърватско, Чешката Република, Германия, ХонгКонг, Унгария, Япония, Казахстан, Корея, Кувейт, Латвия, Литва, Молдова, Холандски антили, Полша, Румъния, Русия, Сингапур, Словашка Република, Словения, Южна Африка, Тайван, Тайланд, Украйна, Узбекистан, ОАЕ, Югославия.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Австрия 5/9/1991
Последна редакция на текста:
Октомври 2004

