

ІНСТРУКЦІЯ
про застосування медичного імунобіологічного препарату
ALBUMINUM-BIOPHARMA
АЛЬБУМІН-БІОФАРМА

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: albumin;

основні властивості: плазмозамінний засіб, що отримують шляхом фракціонування плазми крові людини.

Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок.

Кількісний та якісний склад:

1 мл препарату містить:

діюча речовина: альбумінова фракція плазми крові людини – 100 мг;

допоміжні речовини: натрію каприлат – 3 мг, вода для ін'єкцій – до 1 мл.

Форма випуску. Розчин для інфузій 10 %.

Код АТС. B05A A01. Альбумін

Імунологічні і біологічні властивості. Альбумін – білкова фракція плазми крові людини. При внутрішньовенному введенні реципієнту альбумін підтримує онкотичний тиск циркулюючої крові, швидко підвищує артеріальний тиск, сприяє надходженню тканинної рідини у кров'яне русло та її збереженню, бере участь в обмінних процесах між тканинами та кров'ю, є джерелом білкового живлення організму.

Показання для застосування. Препарат призначають при травматичному та операційному шоках, опіках, які супроводжуються дегідратацією та згущуванням крові, при гіпопротеїнемії та гіпоальбумінемії різного походження (нефротичний синдром, цироз печінки, довготривалі септичні та гнійні процеси тощо). Застосування розчину альбуміну рекомендується також при хворобах шлунково-кишкового тракту (виразкова хвороба, пухлини, зменшення прохідності шлунково-кишкового анастомозу), при гострому панкреатиті, операціях з екстракорпоральним кровообігом.

Спосіб застосування і дози. Препарат вводять внутрішньовенно краплино, а при шоккових станах з метою швидкого підвищення артеріального тиску – струменевим методом в об'ємах від 250 до 500 мл.

Побічна дія. Іноді може спостерігатися короточасне підвищення температури, рідко – біль у попереку, кропив'янка. Будь-які підозри на алергічні або анафілактичні реакції вимагають негайного припинення введення препарату. У разі розвитку шоку слід застосовувати стандартну протишокову терапію.

Протипоказання. Тромбози, артеріальна гіпертензія, внутрішні кровотечі, підвищена чутливість до білкових препаратів крові. Препарат застосовують з обережністю, якщо гіперволемія та її наслідки, або гемодилуція можуть становити особливий ризик для пацієнта. Прикладами таких станів є: некомпенсована серцева недостатність, варикозне розширення вен, набряк легенів, геморагічний діатез, тяжка анемія, ниркова і постренальна недостатність.

Особливості застосування. Препарат Альбумін застосовують виключно в умовах стаціонару при дотриманні правил асептики. Для введення препарату необхідно застосовувати окрему систему. Після закінчення терміну придатності використання препарату неприпустиме. У випадку значної крововтрати допускається застосування альбуміну з переливанням крові. При дегідратації застосування препарату можливе лише після регідратації (перорально, або парентерально). Доза препарату для кожного пацієнта встановлюється індивідуально, вона залежить від клінічної

картини, показань та віку хворого. При введенні препарату слід контролювати гемодинамічні показники, показники дихальної системи пацієнта для запобігання набряку легенів.

Застосування при вагітності і годуванні груддю. При вагітності застосування альбуміну можливе за життєвими показниками. Дані щодо безпеки застосування альбуміну у період лактації відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні альбуміну з інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Передозування. Не вивчалось.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Пакування. У флаконах по 10 мл, 20 мл препарату. По 1 або 5 флаконів у картонній коробці. У пляшках по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл. По 1 пляшці у картонній коробці.

Виробник. ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Адреса.

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до: Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044) 253-61-94; ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 393-75-86); на адресу підприємства-виробника.

ИНСТРУКЦИЯ **по применению медицинского иммунобиологического препарата** **ALBUMINUM-BIOPHARMA** **АЛЬБУМИН-БИОФАРМА**

Общая характеристика:

международное непатентованное название: albumin;

основные свойства: плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования человеческой плазмы крови

Прозрачная вязкая жидкость от желтоватого до светло-коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

Количественный и качественный состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: альбуминная фракция плазмы крови человека – 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия каприлат – 3 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 10 %.

Код АТС. B05A A01. Альбумин.

Иммунологическое и биологическое свойства. Альбумин - белковая фракция плазмы крови человека. При внутривенном введении реципиенту альбумин поддерживает онкотическое давление циркулирующей крови, быстро повышает артериальное давление, способствует поступлению тканевой жидкости в кровяное русло и удержанию её, принимает участие в обменных процессах между тканями и кровью, является источником белкового питания организма.

Показания к применению. Препарат назначают при травматическом и операционном шоках, ожогах, сопровождающихся дегидратацией и концентрированием крови, при гипопроteinемии и гипоальбуминемии различного происхождения (нефротический синдром, цирроз печени, продолжительные септические и гнойные процессы и др.). Применение раствора альбумина рекомендуется также при болезнях желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь, опухоли, уменьшение проходимости желудочно-кишечного анастомоза), при остром панкреатите, операциях с экстракорпоральным кровообращением.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно, капельно, а при шоковых состояниях с целью быстрого повышения артериального давления – струйно в объёмах от 250 мл до 500 мл.

Побочные действия. Иногда может наблюдаться кратковременное повышение температуры, изредка – боли в пояснице, крапивница. Какие-либо подозрения на аллергические или анафилактические реакции требуют немедленного прекращения введения препарата. В случае развития шока следует применять стандартную противошоковую терапию.

Противопоказания. Тромбозы, артериальная гипертензия, внутренние кровотечения, повышенная чувствительность к белковым препаратам крови. Препарат применяют с осторожностью, если, гипervolemия и её последствия, или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются: декомпенсированная сердечная недостаточность, варикозное расширение вен, отек легких, геморрагический диатез, тяжелая анемия, почечная и постренальная недостаточность.

Особенности применения. Препарат Альбумин применяют исключительно в условиях стационара при соблюдении правил асептики. Для введения препарата необходимо применять отдельную систему. После окончания срока годности использования препарата недопустимо. В случае значительной кровопотери допускается применение альбумина с переливанием крови. При дегидратации применение препарата возможно лишь после регидратации (пероральной, или парентеральной). Доза препарата для каждого пациента устанавливается индивидуально, она зависит от клинической картины, показаний и возраста больного. При введении препарата следует контролировать гемодинамические показатели, показатели дыхательной системы пациента для предотвращения отека легких.

Применение при беременности и в период лактации. При беременности применение альбумина возможно по жизненным показаниям. Данные относительно безопасности применения альбумина в период лактации отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении альбумина с ингибиторами АПФ повышается риск развития артериальной гипотензии.

Передозировка. Не изучалась.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. Во флаконах по 10 мл, 20 мл препарата. По 1 или 5 флаконов в картонной коробке. В бутылках по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл. По 1 бутылке в картонной коробке.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина

Адрес.

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

В случае возникновения побочной реакции (осложнения) при применении МИБП необходимо отправить срочное сообщение в:

Управление развития фармацевтического сектора области здравоохранения МЗ Украины, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: +38 (044) 253-61-94;

ГП “Государственный экспертный центр МЗ Украины” (Украина, 03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86);

на адрес предприятия-производителя.

І Н С Т Р У К Ц І Я
про застосування медичного імунобіологічного препарату
ALBUMINUM-BIOPHARMA
АЛЬБУМІН-БІОФАРМА

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: albumin;

основні властивості: плазмозамінний засіб, що отримують шляхом фракціонування людської плазми крові.

Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок.

Кількісний та якісний склад:

1 мл препарату містить:

діюча речовина: альбумінова фракція людської плазми крові – 200 мг;

допоміжні речовини: натрію каприлат – 6 мг, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій 20 %.

Код АТС. B05A A01. Альбумін

Імунологічні і біологічні властивості. Альбумін – білкова фракція людської плазми крові. При внутрішньовенному введенні реципієнту альбумін підтримує онкотичний тиск циркулюючої крові, швидко підвищує артеріальний тиск, сприяє надходженню тканинної рідини у кров'яне русло та її збереженню, бере участь в обмінних процесах між тканинами та кров'ю, є джерелом білкового живлення організму.

Показання для застосування. Препарат призначають при травматичному та операційному шоках, опіках, які супроводжуються дегідратацією та згущенням крові, при гіпопротеїнемії та гіпоальбумінемії різного походження (невротичний синдром, цироз печінки, довготривалі септичні та гнійні процеси тощо). Застосування розчину альбуміну рекомендується також при хворобах шлунково-кишкового тракту (виразкова хвороба, пухлини, зменшення прохідності шлунково-кишкового анастомозу), при гострому панкреатиті, операціях з екстракорпоральним кровообігом.

Спосіб застосування і дози. Препарат вводять внутрішньовенно краплинно зі швидкістю, що не перевищує 50-60 крапель за хвилину. Дозу встановлюють індивідуально. Разова доза залежить від стану хворого і може бути обмежена 100 мл. За необхідністю доза може бути збільшена до 300 мл.

Побічна дія. Іноді може спостерігатися короткочасне підвищення температури, рідко – біль у попереку, кропив'янка. Будь-які підозри на алергічні або анафілактичні реакції вимагають негайного припинення введення препарату. У разі розвитку шоку слід застосовувати стандартну протишокову терапію.

Протипоказання. Тромбози, артеріальна гіпертензія, внутрішні кровотечі, підвищена чутливість до білкових препаратів крові. Препарат застосовують з обережністю, якщо гіперволемія та її наслідки, або гемодилуція можуть становити особливий ризик для пацієнта. Прикладами таких станів є: некомпенсована серцева недостатність, варикозне розширення вен, набряк легенів, геморагічний діатез, тяжка анемія, ниркова і постренальна недостатність.

Особливості застосування. Препарат Альбумін застосовують виключно в умовах стаціонару при дотриманні правил асептики. Для введення препарату необхідно застосовувати окрему систему. Після закінчення терміну придатності використання препарату неприпустиме. У випадку значної крововтрати допускається застосування альбуміну з переливанням крові. При дегідратації застосування препарату можливе лише після регідратації (перорально, або парентерально). Доза препарату для кожного пацієнта встановлюється індивідуально, вона залежить від клінічної картини, показань та віку хворого. При введенні препарату слід контролювати гемодинамічні показники, показники дихальної системи пацієнта для запобігання набряку легенів.

Застосування при вагітності і годуванні груддю. При вагітності застосування альбуміну можливе за життєвими показниками. Дані щодо безпеки застосування альбуміну у період лактації відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні альбуміну з інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Передозування. Не вивчалось.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Пакування. У пляшках по 50 мл, 100 мл препарату. По 1 пляшці у картонній коробці.

Виробник. ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Адреса.

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України, м. Київ, вул.

Грушевського, 7, тел: (044) 253-61-94;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 393-75-86);

на адресу підприємства-виробника.

И Н С Т Р У К Ц И Я **по применению медицинского иммунобиологического препарата** **ALBUMINUM-BIOPHARMA** **АЛЬБУМИН-БИОФАРМА**

Общая характеристика:

международное непатентованное название: albumin;

основные свойства: плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования человеческой плазмы крови

Прозрачная вязкая жидкость от желтоватого до светло-коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

Количественный и качественный состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: альбуминная фракция плазмы крови человека – 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия каприлат – 6 мг, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 20 %.

Код АТС. В05А А01. Альбумин.

Иммунологическое и биологическое свойства. Альбумин - белковая фракция плазмы крови человека. При внутривенном введении реципиенту альбумин поддерживает онкотическое давление циркулирующей крови, быстро повышает артериальное давление, способствует поступлению тканевой жидкости в кровяное русло и удержанию её, принимает участие в обменных процессах между тканями и кровью, является источником белкового питания организма.

Показания к применению. Препарат назначают при травматическом и операционном шоках, ожогах, сопровождающихся дегидратацией и концентрированием крови, при гипопротеинемии и гипоальбуминемии различного происхождения (нефротический синдром, цирроз печени, продолжительные септические и гнойные процессы и др.). Применение раствора альбумина рекомендуется также при болезнях желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь, опухоли, уменьшение проходимости желудочно-кишечного анастомоза), при остром панкреатите, операциях с экстракорпоральным кровообращением.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью, которая не превышает 50-60 капель за минуту. Дозу устанавливают индивидуально. Разовая доза зависит от состояния больного и может быть ограничена 100 мл. По необходимости доза может быть увеличена до 300 мл.

Побочные действия. Иногда может наблюдаться кратковременное повышение температуры, редко – боли в пояснице, крапивница. Какие-либо подозрения на аллергические или анафилактические реакции требуют немедленного прекращения введения препарата. В случае развития шока следует применять стандартную противошоковую терапию.

Противопоказания. Тромбозы, артериальная гипертензия, внутренние кровотечения, повышенная чувствительность к белковым препаратам крови. Препарат применяют с осторожностью, если, гипervолемия и её последствия, или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента. Примерами таких состояний являются: декомпенсированная сердечная недостаточность, варикозное расширение вен, отек легких, геморрагический диатез, тяжелая анемия, почечная и постренальная недостаточность.

Особенности применения. Препарат Альбумин применяют исключительно в условиях стационара при соблюдении правил асептики. Для введения препарата необходимо применять отдельную систему. После окончания срока годности использования препарата недопустимо. В случае значительной кровопотери допускается применение альбумина с переливанием крови. При дегидратации применение препарата возможно лишь после регидратации (пероральной, или парентеральной). Доза препарата для каждого пациента устанавливается индивидуально, она зависит от клинической картины, показаний и возраста больного. При введении препарата следует контролировать гемодинамические показатели, показатели дыхательной системы пациента для предотвращения отека легких.

Применение при беременности и в период лактации. При беременности применение альбумина возможно по жизненным показаниям. Данные относительно безопасности применения альбумина в период лактации отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении альбумина с ингибиторами АПФ повышается риск развития артериальной гипотензии.

Передозировка. Не изучалась.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. В бутылках по 50 мл, 100 мл препарата. По 1 бутылке в картонной коробке.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

Адрес.

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

В случае возникновения побочной реакции (осложнения) при применении МИБП необходимо отправить срочное сообщение в:

Управление развития фармацевтического сектора области здравоохранения МЗ Украины, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: +38 (044) 253-61-94;

ГП “Государственный экспертный центр МЗ Украины” (Украина, 03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86);

на адрес предприятия-производителя.