

Регистрационное удостоверение: DV/X 05833/02/19

**Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинского оборудования Министерства Здравоохранения
Республики Узбекистан**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АЛЬБУНОРМ™
ALBUNORM**

Торговое название препарата: Альбунорм™

Действующее вещество (МНН): альбумин

Лекарственная форма: раствор для инфузий 20%

Состав:

Один литр содержит:

активное вещество: белки плазмы (не менее 96% альбумина человеческого) 50 г, 200 г;

вспомогательные вещества: 50 г 200 г

натрий 144-160 ммоль 144-160 ммоль

калий ≤2,5 ммоль ≤10 ммоль

N-Ацетил-DL-триптофан 3,2-4,8 ммоль 12,8-19,2 ммоль

каприловая кислота 3,2-4,8 ммоль 12,8-19,2 ммоль

вода для инъекций до 1,0 л до 1,0 л

Описание: прозрачная, слегка вязкая жидкость, почти бесцветная или желтого, янтарного или зеленоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты плазмы крови и плазмозамещающие препараты

Код АТХ: B05AA01

Фармакологические свойства

Альбумин - плазмозамещающее средство, препарат крови, в организме выполняющий ряд функций. Основная его функция - поддержание коллоидно-онкотического давления крови. Растворы альбумина готовятся из плазмы человеческой крови, плаценты, свободной от вирусов ВИЧ и гепатита, путем ее фракционирования. Раствор Альбумина является эффективным средством коррекции гипоальбуминемии различного генеза (восполняет дефицит альбумина плазмы), восстановления коллоидно-онкотического давления, нарушенной центральной и периферической гемодинамики (быстро повышает артериальное давление (АД) и объем циркулирующей крови (ОЦК) за счет увеличения перехода тканевой жидкости в кровяном русле), водно-электролитного равновесия, способствует лучшему усвоению лекарственных средств, обладает дезинтоксикационными свойствами. Альбумин связывает и транспортирует внутри организма пигменты (билирубин), жирные кислоты, ионы некоторых металлов, лекарственные вещества. Кроме того, Альбумин связывает токсины и инактивирует их. Альбумин человека в концентрации 5% (50 мг/мл) является слабо гипоонкотическим, по отношению к нормальной плазме крови.

Каждые 50 мл 20% альбумина при внутривенном введении больному обеспечивают повышение онкотического давления эквивалентное примерно 200 мл цитратной плазмы. При внутривенном применении у адекватно гидратированного субъекта онкотический

(коллоидный осмотический) эффект 50 мл 20% альбумина таков, что он привлечет примерно 125 мл жидкости из внесосудистых тканей в систему кровообращения в течение 15 мин, тем самым увеличивая объём циркулирующей крови, снижая гематокрит и вязкость цельной крови.

Фармакокинетика

Альбумин - природный белок, являющийся составной частью белковой фракции крови человека. Молекулярная масса альбумина — 69,000 дальтон. В нормальной плазме человеческой крови примерно 60% белков составляет альбумин. В состав белковой молекулы альбумина входят все 20 аминокислот. Синтез альбумина происходит в печени. В обычных условиях суммарный обменный пул альбумина составляет 4-5 г/кг веса тела, из которого 40-45% находится во внутрисосудистом и 55-60% во внесосудистом пространстве. Увеличение проницаемости капилляров изменяет кинетику альбумина и при таких состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, это распределение нарушается.

В обычных условиях среднее время полувыведения альбумина составляет около 19 дней. Равновесие между синтезом и распадом обычно достигается за счет регуляции по принципу обратной связи. Выведение происходит преимущественно внутриклеточно за счет активности лизосомальных протеаз.

Менее 10% введенного альбумина выходит из внутрисосудистого компартмента в первые 2 часа после вливания. Существуют значительные индивидуальные различия в действии вливания на объем плазмы. У некоторых пациентов увеличение объема плазмы может сохраняться в течение нескольких часов. Однако у пациентов в критическом состоянии скорость выхода альбумина из сосудистого пространства не поддается прогнозированию.

Показания к применению

- гипопроteinемия и гипоальбуминемия (снижение содержания альбумина в плазме ниже 30 г/л, либо при снижении общего белка ниже 50 г/л), сопровождающаяся уменьшением онкотического давления (ниже 15 мм рт.ст.) с сопутствующим отёком тканей или без него
- шок (гиповолемический, геморрагический, травматический, операционный, токсический, гнойно-септический) с целью увеличения ОЦК при дегидратации и "сгущении" крови
- нефротический синдром при нефритах
- тяжелые ожоги
- гемолитическая болезнь новорожденных; гипербилирубинемия у новорожденных - во время проведения обменного переливания крови (с целью уменьшения уровня свободного билирубина в крови)
- острая печёночная недостаточность; острый некроз печени (как с целью поддержания онкотического давления плазмы, так и с целью связывания избыточного количества свободного билирубина в плазме крови)
- асцит (для поддержания объёма циркулирующей крови)
- отек мозга
- операции с использованием искусственного кровообращения
- лечебный плазмаферез, гемодиализ
- острый респираторный дистресс синдром взрослых (при волемической перегрузке совместно с диуретиками)
- проведение предоперационной гемодилюции и заготовка компонентов аутокрови

Способ применения и дозы

Альбумин человека вводят внутривенно капельно или струйно взрослым и детям. Рекомендуется проведение мониторинга концентрации альбумина в плазме крови, контролировать показатели гемодинамики. Скорость вливания следует подбирать в зависимости от состояния пациента и показания. При обменном переливании плазмы скорость вливания может быть выше и должна соответствовать скорости удаления.

Альбумин вводят в/в капельно со скоростью от 5 мл/минуту или не выше 50-60 капель в минуту для 5% раствора и до 1-2 мл/минуту или не выше 40 капель в минуту для 20% раствора. Максимальное время введения – 3 часа. При введении больших объемов, перед использованием Альбумин следует согреть до комнатной температуры или до температуры тела.

Подготовка к применению

Снимите пленку с крышки. Всегда сразу же протирайте верх крышки тампоном с подходящим антисептиком перед тем, как открыть флакон. Перед переливанием раствора альбумина 5, 10, 20% врач должен провести визуальный осмотр препарата и содержащих его емкостей на предмет наличия твердых частиц и изменения цвета.

Препарат визуально должен быть прозрачен и не должен содержать взвеси и осадка.

Препарат считается пригодным для использования при условии сохранения герметичности и укупорки, отсутствии трещин на бутылках, сохранности этикетки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование препарата, предприятие-изготовитель, номер серии) регистрируются в истории болезни.

Максимальная разовая доза препарата зависит от концентрации раствора альбумина, исходного состояния и возраста больного. Растворы Альбунорма 5% вводят в дозе 200-300 мл, при необходимости доза 5% раствора может быть увеличена до 500-800 мл. Максимальная разовая доза 20% раствора Альбунорма может быть ограничена 100 мл.

Струйное введение растворов альбумина допустимо при шоках различного генеза для быстрого повышения артериального давления.

В пожилом возрасте следует избегать применения концентрированных (20%) растворов и быстрого введения растворов 5% альбумина, так как это может привести к перегрузке сердечно-сосудистой системы.

Гиповолемия

Для терапии гиповолемического шока, применяемый объем и скорость инфузии должны быть адаптированы к ответу конкретного пациента. Необходимо следить за гемодинамическими показателями пациента, соблюдать обычные меры предосторожности с целью недопущения волевической перегрузки системы кровообращения.

Взрослые: средняя начальная доза 25 г, вводят не более 250 г в течение 48 ч. Общая доза не должна превышать уровня альбумина, наблюдаемого в норме (около 2 г/кг массы тела) при отсутствии активного кровотечения.

Дети: в экстренных случаях начальная доза 25 г, в остальных случаях доза в 2-4 раза меньше дозы для взрослых и с учетом концентрации растворов альбумина дозировки должны рассчитываться в миллилитрах на килограмм массы тела (не более 3 мл/кг массы тела ребенка).

Если имеет место внеклеточная дегидратация, то необходимо после альбумина переливать солевой раствор.

Если Альбунорм 5% предпочтителен при небольшом дефиците объема циркулирующей крови (10-15%), то Альбунорм 20%, переливаемый с последующим введением солевого раствора, имеет существенные терапевтические преимущества при выраженном снижении ОЦК (более 20%), дефиците циркулирующего белка, торпидном шоке и в ситуациях, когда трансфузионная терапия вынужденно начата с запозданием.

Удаление асцитической жидкости у пациента с циррозом печени может сопровождаться изменениями в деятельности сердечно-сосудистой системы и даже развитием гиповолемического шока. В этих обстоятельствах переливание альбумина необходимо для поддержания объема циркулирующей крови.

Терапия ожогов

После ожогового повреждения (обычно больше чем 24 часа спустя) существует точное соответствие между количеством вливаемого альбумина и получающимся увеличением

осмотического коллоидного давления плазмы. Целью должна быть способность поддерживать концентрацию альбумина плазмы $2,5 \pm 0,5$ г/л с онкотическим давлением плазмы равным 20 мм ртутного столба (эквивалентно общей концентрации белка равной 5,2 г/л). Продолжительность терапии определяется потерей белка из обожженных областей и с мочой. Кроме того, необходимо начать зондовое или парентеральное питание аминокислотами, поскольку долговременное применение альбумина не следует считать источником питания.

Оптимальный режим трансфузионной терапии обширных ожогов (назначение коллоидов и солевых растворов) не установлен. Как правило, в первые 24 часа после термического повреждения переливаются большие объёмы солевых растворов для восстановления уменьшенного объёма интерстициальной (внеклеточной) жидкости. Спустя 24 часа Альбунорм можно применять с целью поддержания коллоидного онкотического давления плазмы.

Гипопротеинемия с отёком тканей или без него

Если основная патология, приведшая к гипопротеинемии, может быть скорректирована, применение альбумина необходимо считать чисто симптоматическим или поддерживающим. Обычная суточная доза альбумина для взрослых составляет от 50 до 75 г (0,5-1 г/кг) и для детей 25 г. Пациентам с сильной гипопротеинемией, которые продолжают терять альбумин, могут потребоваться большие количества. Поскольку у пациентов с гипопротеинемией обычно приблизительно нормальный объем крови, скорость инфузии альбумина не должна превышать 2 мл/мин поскольку более быстрая инфузия может вызвать нарушения кровообращения и отек легких.

В ходе обширной хирургической операции пациенты могут терять более половины циркулирующего в русле крови альбумина, что сопровождается снижением онкотического давления с развитием отечного синдрома или без него. Подобная ситуация может также наблюдаться при сепсисе у больных отделений интенсивной терапии. В таких случаях применение альбумина прямо показано.

Острый респираторный дистресс синдром взрослых (РДСВ)

РДСВ характеризуется недостаточной доставкой кислорода, обусловленной интерстициальным отёком лёгких, и является осложнением шока и острой массивной кровопотери, а также черепно-мозговой травмы. Если при этом имеются клинические признаки, указывающие одновременно на гипопротеинемию и волевическую перегрузку, то назначение альбумина совместно с диуретиком является важнейшим звеном интенсивной инфузионной терапии.

Аортокоронарное шунтирование

Современные аппараты искусственного кровообращения (АИК) требуют для заполнения сравнительно небольших объёмов. Показано, что предоперационная гемодилюция у пациентов, достигаемая использованием альбумина и кристаллоидов, безопасна и хорошо переносится. Предел, до которого уровень гематокрита и альбумина плазмы могут быть безопасно снижены, не установлен, однако общепринятой практикой является использование альбумина и кристаллоидов для заполнения АИК до достижения уровня гематокрита 20% и концентрации альбумина плазмы 2,5 г/л.

Острая печёночная недостаточность

В нечастой ситуации быстрой потери печёночной функции с развитием комы (печёночной энцефалопатии) или без неё применение альбумина имеет целью поддержание онкотического давления и связывание билирубина плазмы.

Гемолитическая болезнь новорожденных

Альбумин может быть назначен при использовании плазмообмена в терапии гемолитической болезни новорожденных с целью связывания свободного билирубина для уменьшения риска осложнений, обусловленных желтухой и гемолизом. Доза 1 г/кг массы тела назначается примерно за час до начала процедуры обменной трансфузии. Необходимо соблюдать осторожность при наличии исходной гиперволемии у детей.

Удаление жидкостей, богатых белком

Асцит вследствие цирроза печени, сердечной недостаточности, перитонита, а также экссудативный плеврит зачастую, требуют удаления. Величина теряемого при этом белка, в том числе альбумина, в третьем пространстве может потребовать терапии, направленной на восполнение объема или поддержание онкотического давления, что возможно с помощью инфузии Альбунорма.

Ресуспендирование эритроцитов

Переливание больших объемов размороженных отмытых эритроцитов может сопровождаться развитием чрезмерной гипопротеинемии. С целью предупреждения этого возможно использование альбумина непосредственно перед трансфузией размороженных отмытых эритроцитов.

Острый нефроз

При отсутствии ответа на терапию циклофосфаном или стероидами или при ухудшении отечного синдрома во время терапии стероидами возможно применение сочетанного назначения ежедневно 100 мл альбумина 20% и диуретиков в течение 7-10 дней под контролем диуреза и концентрации калия в плазме крови. Повторное назначение стероидов после этого может оказаться эффективным.

Гемодиализ

Альбумин не является обязательной частью протокола проведения стандартного гемодиализа при хронической почечной недостаточности, но он может быть показан при развитии шока или гипотонии у этих пациентов. Обычно в таких ситуациях переливают 100 мл альбумина 20%. Необходимо избегать волемической перегрузки, часто наблюдаемой у подобных больных (именно поэтому они не могут переносить инфузию больших объемов солевых растворов).

Отек мозга

Для лечения отека мозга используются гиперонкотический 20% раствор альбумина.

Побочные действия

Редко (>1/10 000, <1/1 000)

- анафилактической реакция
- гипотония

Очень редко (<1/10 000)

- крапивница, ангионевротический отек, эритематозная сыпь, анафилактический шок
- состояние спутанности сознания, головная боль
- тахикардия, брадикардия, гипертония
- одышка
- тошнота
- лихорадка, дрожь, повышенная потливость, гиперемия кожи

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) альбумина
- тяжелая анемия
- гиперволемиа
- хроническая сердечная недостаточность II – III степени
- отёк легких
- тромбоз
- артериальная гипертензия
- продолжающееся внутреннее кровотечение
- геморрагический диатез
- ренальная и постренальная анурия
- варикозное расширение вен пищевода.

Лекарственные взаимодействия

Специфические взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными продуктами не известны.

Особые указания

Раствор альбумина человека нельзя смешивать с другими лекарственными продуктами, цельной кровью и эритроцитарной массой, с белковыми гидролизатами, растворами аминокислот и спиртосодержащими растворами. Растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, поскольку это может вызвать гемолиз у реципиентов.

Нельзя применять растворы Альбунорма, если они были заморожены или если они мутные. Не полностью использованные флаконы повторному применению не подлежат. Треснувшие флаконы, предварительно открытые или повреждённые применять нельзя в силу возможного бактериального загрязнения.

У отдельных, ранее сенсibilизированных больных, возможно возникновение аллергических реакций различной степени тяжести. Возможность возникновения реакций и осложнений не исключена у больных, относящихся к группе риска, т.е. имеющих в анамнезе указания на непереносимость внутривенных вливаний белковых препаратов и других плазмозаменителей, лекарственных средств, сывороток, вакцин. В случае возникновения реакций или осложнений, следует немедленно прекратить переливание раствора альбумина и не вынимая иглы из вены, ввести антигистаминные, кардиотонические средства, глюкокортикоиды, вазопрессорные препараты (при наличии показаний). В случае шока, следует начать противошоковое лечение в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

При введении альбумина, следует контролировать электролитный статус пациентов и предпринимать соответствующие меры для восстановления или поддержания баланса электролитов, при дегидратации предварительно провести регидратационную терапию.

При необходимости замещения сравнительно больших объемов, требуется контроль свертываемости крови и гематокрита. Следует обеспечить соответствующее замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

При применении препаратов из крови и плазмы человека нельзя полностью исключить вероятность заражения инфекционными заболеваниями. Для снижения риска трансмиссии инфекционных агентов доноры и полученные препараты тщательно проверяются. В производстве используются только антиген-негативные образцы донорской плазмы.

Состояния, при которых применение альбумина не обосновано

При хроническом нефрозе переливаемый раствор альбумина быстро элиминируется почками, не успевая оказать влияние на основное повреждение ткани почки. Изредка альбумин применяется при остром нефрозе. Рассматривать инфузии альбумина в качестве источника белкового питания у больных с хроническим циррозом печени, нарушением всасывания в кишечнике, хроническим панкреатитом или с дефицитом массы тела вследствие голодания не оправдано.

Применение в педиатрии

Необходимо учитывать тот факт, что у детей физиологический объем плазмы зависит от возраста.

Беременность и период лактации

Безопасность Альбумина при использовании у человека при беременности не установлена в контролируемых клинических исследованиях. Однако опыт клинического применения альбумина не дает оснований ожидать вредного действия на течение беременности, на плод или новорожденных.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в стационарных условиях.

Передозировка

Симптомы: при слишком высокой дозе и скорости вливания появляются такие признаки гиперволемии или перегрузки сердечно-сосудистой системы, как головная боль, одышка, переполнение яремных вен, повышение артериального давления, повышение центрального венозного давления, возможен отек легких.

Лечение: следует немедленно прекратить вливание и тщательно контролировать характеристики гемодинамики пациента. Проводиться симптоматическая терапия.

Форма выпуска

По 100 мл, 250 мл и 500 мл (5% раствор) и по 50 мл или 100 мл (20% раствор) препарата помещают в стеклянный флакон тип-II герметично укупоренный, обкатанный алюминиевой крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 25°C. Не замораживать. Не применять после истечения срока годности.

Срок годности

3 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235; A-1100 Vienna, Austria, Австрия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Республика Узбекистан, г. Ташкент 100179, Алмазарский р-н, Массив Чимбай 5 А,
Тел.: +998712292709.