

ІНСТРУКЦІ
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 легень, 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 легень.

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 гіпертензії.

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 **випуску.** За рецептом.

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

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Адреса. Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова. 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

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.