

Безопасность и переносимость

- Для удаления патогенных вирусных возбудителей в процессе производства препарата Альбурекс® проводится тестирование как отдельных донорских порций, так и больших пулов плазмы
- За более чем 50-летнюю историю применения препарата Альбурекс® не было выявлено ни одного подтвержденного случая передачи вирусного заболевания⁶
- В ходе изучения переносимости препарата Альбурекс® было установлено, что данный препарат обладает высоким профилем безопасности и хорошей переносимостью*



* Частота встречаемости серьезных нежелательных явлений составляет 5,24 на 100 000 000 доз*

АЛЬБУРЕКС®
альбумин человека

Альбурекс® 200 г/л

гиперонкотический раствор



КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АЛЬБУРЕКС®

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АЛЬБУРЕКС® ПЕРЕД ЕГО НАЗНАЧЕНИЕМ

Регистрационный номер: ЛП-002608.

Торговое наименование: Альбурекс® / Alburex®.

Группировочное наименование: альбумин человека / human albumin.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

СОСТАВ: альбумин человека – 200 г, вспомогательные вещества: натрия ацетилтриптофан (Евр. Ф.) – 16 ммоль, натрия каприлат (Евр. Ф.) – 16 ммоль и натрия хлорид (Евр. Ф.) до содержания натрия 140 ммоль, вода для инъекций (Евр. Ф.) до 1 л.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ. Безопасность применения препарата Альбурекс® в период беременности и в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако, клинический опыт применения альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного. Альбумин человека является нормальным компонентом крови человека.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Режим дозирования: расчет дозы препарата зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания, а также от продолжительности потери жидкости и белка. Необходимая доза должна определяться на основе достаточности объема циркулирующей крови, а не

в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови. Способ применения: альбумин человека следует вводить только внутривенно. Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором глюкозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %). Растворы альбумина нельзя разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиентов. Скорость введения должна быть установлена в зависимости от состояния пациента и показаний, но, как правило, не должна превышать 1–2 мл/мин. При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Реакции легкой степени тяжести, такие как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота возникают редко. Эти реакции, как правило, быстро исчезают при уменьшении скорости или прекращении введения препарата. Очень редко могут возникать тяжелые реакции, такие как анафилактический шок. В этих случаях введение препарата должно быть немедленно прекращено и начато соответствующее лечение.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для инфузий 20 %. По 50 мл или 100 мл во флаконе прозрачного бесцветного стекла, укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевыми колпачками с пластиковым диском. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке со стикером для контроля первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ. 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

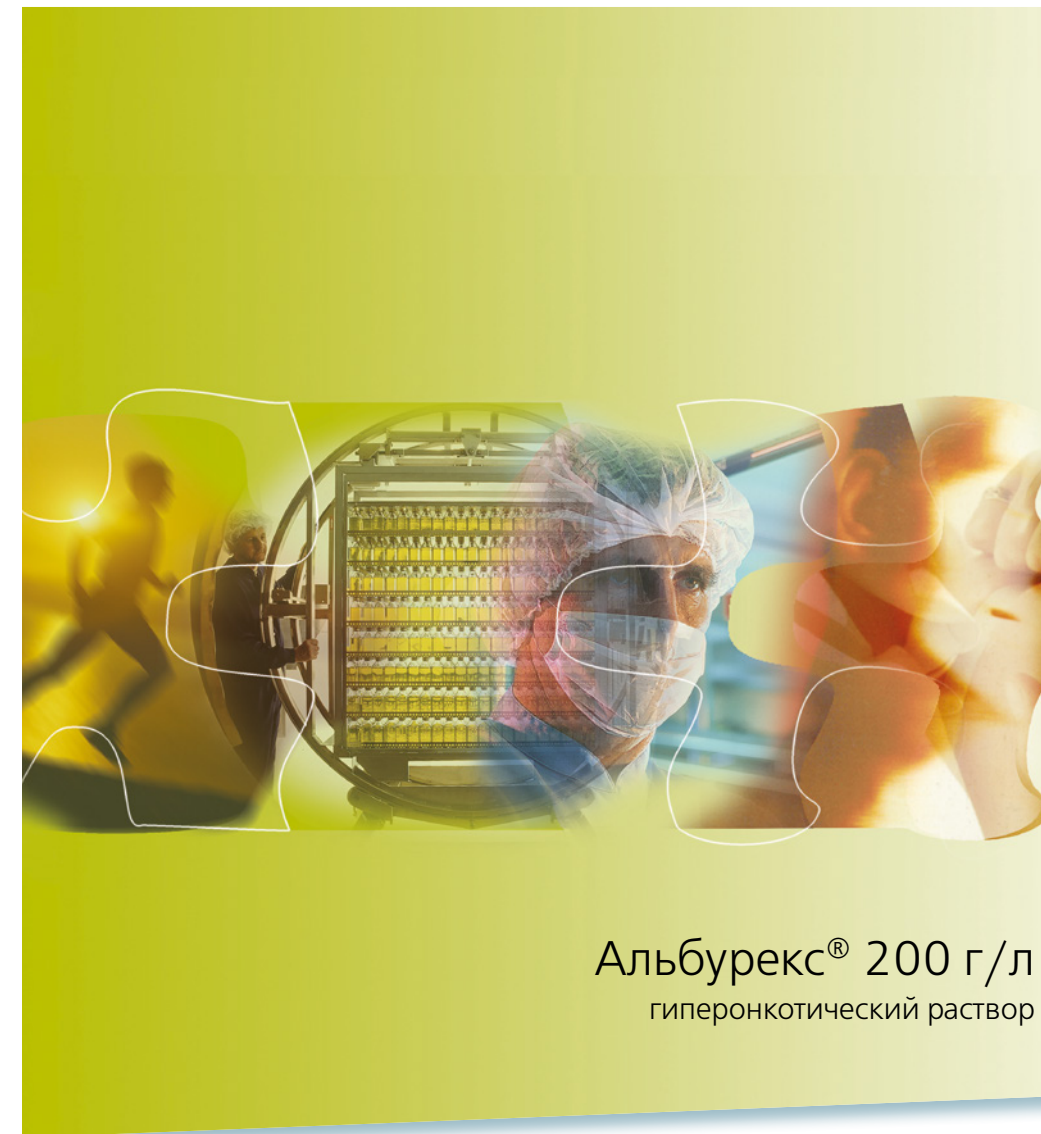
Список литературы:

1. Peters T, Jr. All about albumin. Biochemistry, Genetics and Medical Applications. Academic Press, Inc., San Diego, California, 1996.
2. ZLB Behring quality control data, data on file.
3. Albumini Humani Solutio, monograph. Ph Eur, Eur Pharmacopeia 4.6; 01/2004: 4020–4022.
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Альбурекс® от 10.10.2019 г.
5. Finfer S, et al. A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *N Engl J Med* 2004; 350: 2247–2256.
6. ZLB Behring pharmacovigilance 2004, data on file.
7. von Hoegen I, et al. Safety of human albumin based on spontaneously reported serious adverse events. *Crit Care Med*. 2001; 994–996.

Филиал ООО «Си Эс Эл Беринг Биотерапис ГмБХ»
125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 39, стр. 80
Эл. почта: inforussia@cslbehring.com
Тел.: +7 (495) 788-52-89

CSL Behring
Biotherapies for Life™

RUS-ALX-0001



Альбурекс® 200 г/л
гиперонкотический раствор

АЛЬБУРЕКС®
альбумин человека

Альбумин

Альбумин – основной защитный и регуляторный белок организма.

- Вносит основной вклад в поддержание онкотического давления крови
- Является важнейшим транспортным белком, обеспечивающим перенос таких веществ, как гормоны, метаболиты и лекарственные препараты
- Обладает антиоксидантными свойствами



Альбумин составляет 55% от общего содержания белков плазмы, на 70–80% обеспечивает поддержание онкотического давления и является важнейшим транспортным белком для гормонов, билирубина, жирных кислот, минералов и др. Альбумин также связывает свободные радикалы, которые образуются у пациентов, находящихся в критическом состоянии.¹

Характеристики препарата

- Препарат Альбурекс® содержит не менее 96% альбумина человека²
- Препарат Альбурекс® обладает низким содержанием ионов алюминия²
- Процесс производства препарата Альбурекс® обеспечивает минимальное присутствие активаторов прекалликреина (АПК)²



* Концентрации АПК определены в 30 последовательно произведенных партиях препарата Альбурекс®

- Препарат Альбурекс® может храниться при комнатной температуре (не выше 30 °С) в течение 3-х лет без потери эффективности или переносимости
- Препарат Альбурекс® выпускается в форме раствора для инфузий 200 г/л по 50 мл и 100 мл

В соответствии с требованиями Европейской фармакопеи,³ в препаратах альбумина содержание альбумина должно составлять не менее 95%, концентрация алюминия – не более 200 мкг/л, а количество АПК не превышать 35 МЕ/мл.

Препарат Альбурекс® содержит 96% альбумина. Содержание алюминия на 40% ниже допустимого предела. Количество АПК не превышает 20 МЕ в течение всего срока хранения препарата Альбурекс®.

Показания к применению

Препарат Альбурекс® показан для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита, когда целесообразно применение коллоидных растворов⁴

- У препарата Альбурекс® нет ограничений по максимально допустимой дозе
- Препарат Альбурекс® может применяться у недоношенных новорожденных детей

Безопасность применения альбумина у пациентов в критическом состоянии, в том числе у пациентов с травмой и сепсисом, подтверждена результатами клинических исследований⁵

- Препарат Альбурекс® может применяться у пациентов, находящихся на диализе
- Препарат Альбурекс® не имеет ограничений по применению у пациентов с заболеваниями печени или нарушениями свёртывания крови

