

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Албунорм 5% 50 g/l инфузионен разтвор човешки албумин

Albunorm 5% 50 g/l solution for infusion human albumin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № **20090062**

Разрешение №

BG/MA/MP - **69613** / **04-08-2025**

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Албунорм 5% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Албунорм 5%
3. Как да използвате Албунорм 5%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албунорм 5%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Албунорм 5% и за какво се използва

Албунорм 5% принадлежи към фармакотерапевтичната група: кръвни плазмени заместители и фракции на плазмените протеини.

Продуктът се прилага за възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв при пациенти с обемен дефицит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Албунорм 5%

Не използвайте Албунорм 5%

- ако сте алергични към човешки албумин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Албунорм 5%.



Обърнете специално внимание при употребата на Албунорм 5%:

- ако при Вас има особен риск от увеличаване на обема на кръвта, напр. в случаи на някои сърдечни заболявания, високо кръвно налягане, наличие на течност в белите дробове, нарушения в кръвосъсирването, намален брой червени кръвни клетки или липса на уриниране.
- когато са налице белези на увеличен кръвен обем (главоболие, дихателно нарушение, застой на югуларни вени) или на повишено кръвно налягане. Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.
- ако има данни за алергична реакция. Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.
- когато се използва при пациенти с тежки травматични мозъчни увреждания.

Вирусна безопасност

При приготвяне на лекарства от човешка кръв или плазма се прилагат определени мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира изключване на тези, при които е налице риск от пренасяне на инфекции;
- изследване на всяка дарена кръв и сборна плазма за белези за наличие на вируси/инфекции;
- включени от производителите стъпки в обработването на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Въпреки тези мерки, при прилагане на лекарства, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за пренасяне на инфекция. Това се отнася и за всякакви непознати или новопоявяващи се вируси или други видове инфекции.

Няма съобщения за възникнали вирусни инфекции при използване на албумин, произведен по установена процедура, съгласно спецификациите на Европейската фармакопея.

Препоръчително е всеки път, когато се лекувате с доза Албунорм 5%, да се записват името и партидният номер на продукта с цел поддържане на справка за използваните партиди.

Други лекарства и Албунорм 5%

Досега не са известни взаимодействия между човешкия албумин и други лекарства. Въпреки това разтворът Албунорм 5% не трябва да се смесва в една инфузия с други лекарства, цяла кръв или еритроцитен концентрат. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв. Не са известни вредни ефекти при използване на този продукт по време на бременност или кърмене. Особено внимателно трябва да се коригира кръвния обем при бременни жени.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни човешкият албумин да влияе отрицателно върху способността за шофиране или работа с машини.



Албунорм 5% съдържа натрий

Този продукт съдържа натрий и калий и може да навреди на хора, подложени на диета с намален прием на натрий или калий. Съобщете на Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Това лекарство съдържа 331 - 368 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка 100 ml. Това количество е еквивалентно на 18,4 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Албунорм 5%

Албунорм 5% е готов за употреба за интравенозна (“капкова”) инфузия. Дозировката и скоростта на инфузията (колко бързо се влива албуминът интравенозно) ще зависят от Вашето конкретно заболяване. Вашият лекар ще реши кое лечение е най-добро за Вас.

Указания

- Преди употреба продуктът трябва да се приведе към стайна или телесна температура.
- Разтворът трябва да бъде прозрачен и да няма утайка.
- Всяко неизползвано количество трябва да се изхвърли.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Албунорм 5%

Ако дозировката и скоростта на вливане са твърде високи, може да получите главоболие, високо кръвно налягане и затруднение при дишане. Инфузията трябва да се прекрати незабавно и Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от някакво друго лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции при вливане на човешки албумин са редки и обикновено изчезват при забавяне на скоростта на инфузията или при прекратяването ѝ.

Редки: при 1 до 10 на 10 000 пациента.

Зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене.

Много редки: при по-малко от 1 на 10 000 пациента.

Шок вследствие алергична реакция.

Неизвестна честота: не може да се определи от наличните данни.

Състояние на объркване, главоболие, ускорена или забавена сърдечна честота, високо кръвно налягане или ниско кръвно налягане, усещане за затопляне, недостиг на въздух, гадене, уртикария, оток около очите, носа, устата, обрив, усилено потене, температура, втрисане.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Албунорм 5%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на инфузионната бутилка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

След отваряне на инфузионната бутилка, съдържанието ѝ трябва да се използва незабавно.

Разтворът трябва да бъде прозрачен или леко опалесцентен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или има утайка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Албунорм 5%:

- Активното вещество е 50 g/l човешки албумин (human albumin), получен от човешка плазма (инфузионна бутилка от 100, 250 и 500 ml).
- Другите съставки са натриев хлорид, N-ацетил-DL-триптофан, каприлова киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Албунорм 5% и какво съдържа опаковката:

Албунорм 5% е инфузионен разтвор и се предлага като:

100 ml разтвор в инфузионна бутилка – опаковки от 1 и 10 бутилки

250 ml разтвор в инфузионна бутилка – опаковки от 1 и 10 бутилки

500 ml разтвор в инфузионна бутилка – опаковка от 1 бутилка

Разтворът е прозрачен, жълт, кехлибарен или зелен.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара във всички страни.



Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Белгия

Производители:

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Австрия

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Франция

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Швеция

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена

Albunorm: Чешка република, Дания, Италия

Albunorm 5%: Белгия, България, Кипър, Германия, Ирландия, Исландия, Люксембург, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Словацка република, Испания, Великобритания

Albunorm 50 mg/ml: Австрия, Естония, , Финландия, Франция, Унгария, Латвия, Литва, Норвегия, Румъния, Швеция, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2025

