

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛБУМИН 20% - ББ

200 g/l, инфузионен разтвор

Човешки албумин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 200200121

Разрешение № 11-15956 /

Одобрение № 7 / 23.11.2011

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Албумин 20% - ББ и за какво се използва
2. Преди да използвате Албумин 20% - ББ
3. Как да използвате Албумин 20% - ББ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албумин 20% - ББ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБУМИН 20% -ББ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Албумин 20% - ББ е концентриран стерилен разтвор на албуминовата фракция на човешката кръвна плазма и е с 4 пъти по-висок онкотичен ефект от нея.

Продуктът се прилага за възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛБУМИН 20% - ББ

Не използвайте Албумин 20% - ББ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към разтвори на човешки албумин или към други съставки на Албумин 20% - ББ.

Обърнете специално внимание при употребата на Албумин 20% - ББ

- ако при Вас има особен риск от увеличаване на обема на кръвта в случаи на някои сърдечни заболявания (декомпенсирана сърдечна недостатъчност), високо кръвно налягане, белодробен оток, нарушения в кръвосъсирването, тежка анемия, липса на уриниране.

- когато са налице белези на увеличен кръвен обем (главоболие, затруднено дишане, застой на югуларните вени) или повишено кръвно налягане, инфузията трябва да се спре незабавно.

- ако има данни за алергична реакция инфузията трябва да се спре незабавно.

- когато се използва при пациенти с тежки травматични мозъчни увреждания.

Вирусна безопасност

Когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключено изцяло предаването на трансмисивни инфекции. Това се отнася също за патогени с неизвестна до сега природа.

За да се намали рискът от пренос на инфекциозни агенти дарителите на кръв и плазма се подбират съгласно строги критерии, дарените кръв и сборна плазма се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV_{1,2} антитела и сифилис, РНК на HCV и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминирани/инактивиране на случайно попаднали вирусни агенти.

Няма съобщения за пренасяне на вирусни инфекции при използване на албумин, произведен по установени процедури съгласно спецификациите на Европейската фармакопея.

Препоръчително е всеки път, когато Албумин 20% - ББ се прилага



при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта с оглед поддържане на справка за използваните партии.

Употреба на други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. До сега не са известни конкретни взаимодействия между човешки албумин и други лекарствени продукти. Въпреки това разтворът на Албумин 20% -ББ не трябва да се смесва с други лекарства, цяла кръв, еритроцитен концентрат или разтвори, които могат да причинят преципитация на белтъчната молекула.

Бременност и кърмене

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв. Няма данни за вредни ефекти на този продукт в периода на бременност и кърмене.

Особено внимателно трябва да се корегира кръвният обем при бременни жени.

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

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Албумин 20% - ББ повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Албумин 20% - ББ

-натриев каприлат 0,664 g

-вода за инжекции до 100 ml

Този продукт съдържа < от 160 mmol/L натрий.

Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛБУМИН 20% - ББ

Албумин 20% - ББ е стерилен разтвор за венозна инфузия. Дозировката и скоростта на вливане ще определи Вашият лекуващ лекар съобразно Вашето заболяване.

- преди употреба продуктът трябва да се затопли до телесна температура
- разтворът трябва да бъде бистър, прозрачен или леко опалесцентен без утайки
- останали неизползвани количества се изхвърлят по подходящ начин
- ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Албумин 20% - ББ

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Албумин 20% - ББ 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.

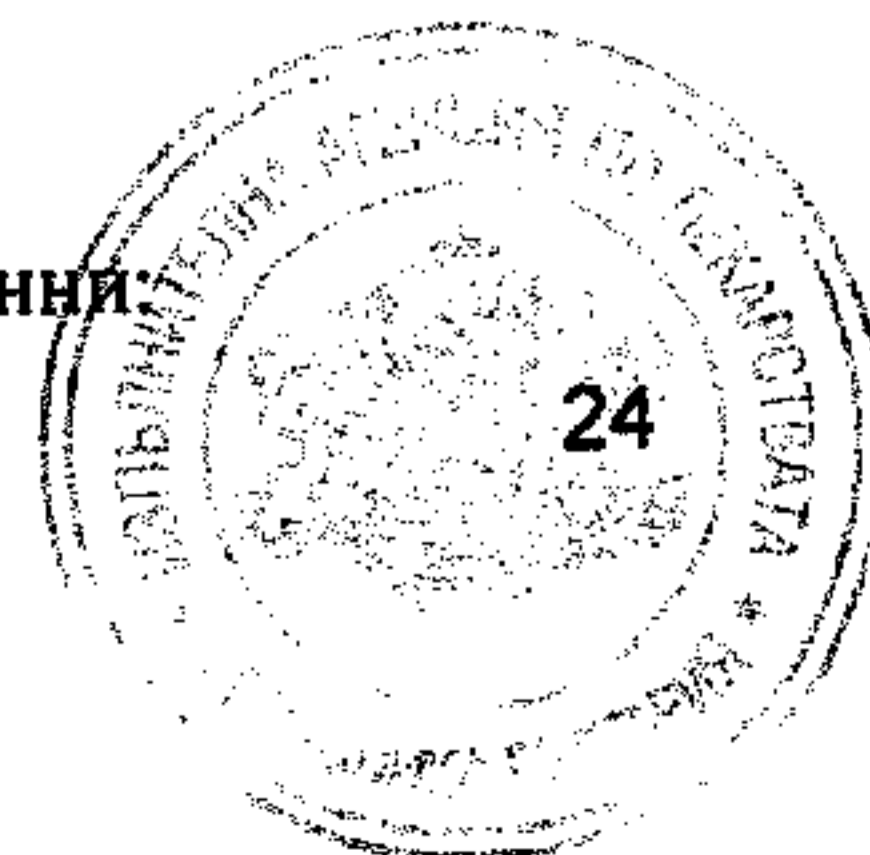
Редки: при 1 до 10 на 10 000 пациенти:

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, усещане за затопляне, недостиг на въздух, гадене, уртикария, температура, втрисане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛБУМИН -20% - ББ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Албумин 20% - ББ след срока на годност, указан на етикета и на картонената опаковка. Срокът на годност изтича на последния ден на указания месец.

Да се съхранява от +2°C до +8°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

След отваряне на флакона съдържанието трябва да се използва незабавно.

Да не се използват флакони с нарушена цялост, изтрит/неясен надпис, ако разтворът е мътен или съдържа утайки.

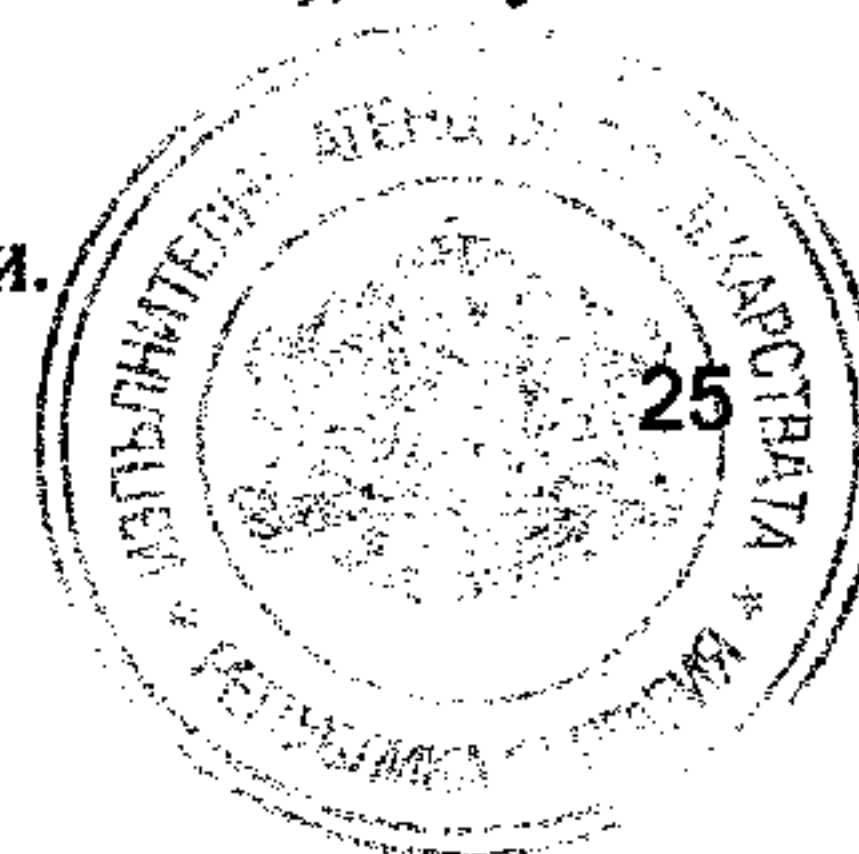
Останали неупотребени разтвори в отворени опаковки не се съхраняват и не се използват.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Албумин 20% - ББ

- Активното вещество е 200 g / l човешки албумин (human albumin), получен от човешка плазма (флакон от 100 ml)
- Другите съставки са натриев каприлат и вода за инжекции.



Как изглежда Албумин 20% -ББ и какво съдържа опаковката?

Албумин 20% - ББ е разтвор за инфузия и се предлага в опаковка от 100 ml.

Разтворът е бистър, прозрачен с жълт до светло кафяв цвят.

Притежател на разрешението за употреба

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул. “ Янко Сакъзов “ №26

тел: 944 61 91

факс: 943 30 75

e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последното одобрение на листовката:

04.2011 г.

