ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20220142
Разрешение №
BG/MA/MP - 72301 / 01-07-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Албутеин 50 g/l, инфузионен разтвор

човешки албумин
Albutein 50 g/l, solution for infusion
human albumin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Албутеин 50 g/l и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Албутеин 50 g/l
3. Как да използвате Албутеин 50 g/l
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албутеин 50 g/l
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Албутеин 50 g/l и за какво се използва

Албутеин 50 g/l е разтвор за интравенозна инфузия, съдържащ белтъци, извлечени от човешка плазма (плазмени белтъци), която представлява течната част на кръвта. Всяка бутилка/сак съдържа разтвор от 50 g плазмени белтъци/литър, от които поне 95% са човешки албумин.

Този лекарствен продукт принадлежи към група лекарства, известни като плазмени заместители и протеинови фракции в плазмата.

Албутеин 50 g/l се използва за възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв, когато е установен недостатъчен обем и е уместно да се използва плазмен заместител. Албутеин може да се използва за всички възрастови групи. За деца вижте точка 4.

Ако имате някакви въпроси за употребата на Албутеин 50 g/l, моля попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Албутеин 50 g/l

Не използвайте Албутеин 50 g/l

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да използвате Албутеин 50 g/l.
При употребата на Албутеин 50 g/l трябва да се предприемат специални мерки:

Ако при Вас има особен риск от увеличаване на кръвния обем, например, в случай на тежки сърдечни заболявания, високо кръвно налягане, разширени вени в хранопровода, течност в белите дробове, нарушения на кръвосъсирването, силно понижение на червените кръвни клетки или липса на урина.

- Когато има признаци на повишение на кръвния обем (главоболие, нарушения на дишането, застой в югуларната вена) или повишение на кръвното налягане, инфузията трябва незабавно да се спре.
- Когато има признаци на алергична реакция, инфузията трябва незабавно да се спре.
- Когато се използва при пациенти с тежко травматично мозъчно увреждане.

Когато лекарствата са получени от човешка кръв или плазма, се прилагат някои мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира изключването на онези, които са рискови като носители на инфекции.
- изследване на всяко кръводаряване и сборната плазма за признаци на вируси/инфекции,
- включване на мерки при обработването на кръвта или плазмата, с които може да се инактивират или отстранят вирусите.

Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарства, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекция. Това се отнася също и за неизвестни или новопоявяващи се вируси или други видове инфекции.

Няма съобщения за вирусни инфекции с албумин, произведен в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея чрез утвърдени процеси.

Особено препоръчително е всеки път, когато получавате доза Албутеин 50 g/l, да се записват името и партидният номер на продукта, за да се поддържа запис на използваните партиди.

Деца

Безопасността и ефикасността на Албутеин 50 g/l при деца не са установени в контролирани клинични изпитвания. Клиничният опит с албумин при деца обаче предполага, че не се очакват вредни ефекти, при условие че се обръща специално внимание на дозата, за да се избегне претоварване на кръвоносната система.
Виж също точка 4.

Други лекарства и Албутеин 50 g/l

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са известни специфични взаимодействия на човешкия албумин с други лекарствени продукти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на Албутеин 50 g/l за употреба при жени по време на бременност не е установена в контролирани клинични изпитвания. Клиничният опит с албумин обаче предполага, че не се очакват вредни ефекти върху хода на бременността или върху плода и новороденото.

Кърмене

Не е известно дали Албутеин 50 g/l се екскретира в кърмата. Екскрецията на човешки албумин в млякото не е проучена при животни. За решението дали да се продължи/преустанови кърменето или да се продължи/преустанови терапията с Албутеин трябва да се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с Албутеин за майката.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на репродукцията при животни с Албутеин 50 g/l.
Трябва да се има предвид, че човешкият албумин е естествена съставка на човешката кръв.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Албутеин 50 g/l съдържа натрий

Това лекарство съдържа 333,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка бутилка/сак от 100 ml, 833,8 mg натрий във всяка бутилка/сак от 250 ml и 1667,5 mg натрий във всяка бутилка/сак от 500 ml. Това е еквивалентно съответно на 16,7%, 41,7% и 83,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 39 mg (1 mmol) на бутилка/сак, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как да използвате Албутеин 50 g/l

Албутеин 50 g/l е лекарство за болнична употреба и като такова ще се прилага в болница от съответния медицински персонал.

Дозировката и скоростта на инфузията на Албутеин 50 g/l, която получавате, а също така и честотата и продължителността на Вашето лечение, ще бъдат коригирани спрямо Вашите индивидуални нужди. Те ще бъдат изчислени от Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Албутеин 50 g/l

Ако Ви е приложено повече от необходимата доза Албутеин 50 g/l, незабавно уведомете Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали приложението на Албутеин 50 g/l

Не трябва да Ви се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

- Леки реакции като зачервяване, кожен обрив, повишена температура и гадене могат да възникнат рядко.
- Тежки алергични реакции (анафилактичен шок) могат да възникнат много рядко.
- За информация относно вирусната безопасност вижте точка 2.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Липсват конкретни данни за оценка на възможността за откриване на различни нежелани реакции в тази популация.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, 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 Албутеин 50 g/l

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“ и „EXP“.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката/сака във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

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

След отваряне на опаковката и сглобяване на инфузионния набор съдържанието трябва да се използва незабавно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 Албутеин 50 g/l

- Активно вещество: човешки албумин. Един милилитър Албутеин 50 g/l съдържа 50 mg плазмени белтъци, от които поне 95% са човешки албумин.

- Други съставки: натриев хлорид, натриев каприлат, натриев N-ацетилтриптофанат и вода за инжекции.

Произведен от плазма на човешки донори

За допълнителна информация относно съставките вижте също „Албутеин 50 g/l съдържа натрий“ в края на точка 2.

Как изглежда Албутеин 50 g/l и какво съдържа опаковката

Албутеин 50 g/l е инфузионен разтвор. Разтворът е бистър, слабо вискозен, почти безцветен, жълт, кехлибареножълт или зелен.

Албутеин 50 g/l може да се предоставя в:

- бутилки, с хлорбутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка, пластмасово капаче в горната част и пластмасова термосвиваема защитна лента, които гарантират непокътнатостта на опаковката. Бутилките съдържат 100 ml, 250 ml или 500 ml от продукта.

- сакове (FlexBag) от полиетилен с предпазна външна обвивка от полипропилен. Саковете съдържат 100 ml, 250 ml или 500 ml от продукта.

Размери на опаковката:
- 1 бутилка със 100 ml, 250 ml или 500 ml в кутия
- 1 сак със 100 ml, 250 ml или 500 ml в кутия

Притежател на разрешението за употреба и производител

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ИСПАНИЯ

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

България, Хърватия, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Исландия, Ирландия, Полша, Португалия, Румъния, Швеция: **Albutein 50 g/l**
Дания, Норвегия: **Albumin Grifols 50 g/l**
Италия: **Albumina Umana Grifols 50 g/l**

Испания: **Albutein 50 g/l solución para perfusión**
Словакия: **Albutein 50 g/l infúzny roztok**
Република Чехия: **Albutein**

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на (Изпълнителна Агенция по лекарствата, www.bda.bg)

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Албутеин 50 g/l може да се прилага директно по интравенозен път.
- Човешкият албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, цяла кръв или еритроцитен концентрат.
- Не използвайте разтвори, които са мътни или имат отлагания. Това може да показва, че протеинът е нестабилен или че разтворът е замърсен. След отваряне на опаковката съдържанието трябва да се използва незабавно.
- Инфузията се извършва интравенозно, като се използва апирогенна стерилна инфузионна система за еднократна употреба. Преди свързване на инфузионната система с бутилката с лекарствен продукт запушалката трябва да се дезинфекцира с подходящ антисептичен разтвор. След като инфузионната система и бутилката се свържат, съдържанието трябва да се влее незабавно.
- Скоростта на инфузията трябва да се коригира според индивидуалните обстоятелства и показанието. При плазмен обмен скоростта на инфузията трябва да се коригира спрямо скоростта на отстраняване на плазмата. Може да възникне хиперволемия, ако дозировката и скоростта на инфузията не бъдат коригирани според циркулаторния статус на пациента. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, застой в югуларната вена), повишено кръвно налягане или повишено венозно налягане и белодробен едем, инфузията трябва незабавно да се прекрати.
- Ако се прилагат големи обеми, продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди приложение.
- При прилагане на албумин трябва да се наблюдава електролитният статус на пациента и да се предприемат подходящи стъпки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.
- Трябва да се предприемат мерки, за да се осигури подходящо заместване на другите кръвни съставки (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).
- Неизползваният лекарствен продукт трябва да се изхвърли по начин, съответстващ на изискванията в страната.

Сак:

- Не сваляйте външната обвивка, докато не сте готови за употреба. В предпазната външна обвивка може да се забележи лека влага или кондензация. Това е нормално и не повлиява качеството или безопасността на албуминовия разтвор.
- Проверете сака за евентуални течове преди употреба, като го стиснете силно. Ако се открият течове, изхвърлете разтвора.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- За да свържете инфузионния набор, счупете клапата чрез усукване.
- След свързване на инфузионния набор и сака съдържанието трябва да се използва незабавно.
- Не използвайте сакове, свързани серийно. Подобна употреба може да доведе до въздушна емболия поради изтегляне на остатъчен въздух от първичния сак, преди да е приключило приложението на течността от вторичния сак.