1 НАЗНАЧЕНИЕ

Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** представляет собой полимер, с иммобилизованными в нем биоспецифическими лигандами - L-триитофаном и L-фенилаланином в соотношении 50/50 %, расфасованный в полимерную колонку однократного применения. Колонка для гемосорбции с находящимся в нем гемосорбентом заполнена раствором натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, помещен в полиэтиленовый пакет и подвергнут стерилизации. Гемосорбент предназначен для избирательного удаления иммуноглобулинов E и G из крови с целью десенсибилизации организма при аллергических заболеваниях.

Биоспецифическит лиганды – триптофан и фенилаланин, незаменимые аминокислоты L-конфигурации, способные образовывать с иммуноглобулином E и G прочные комплексы.

Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** обладает высокой гемосовместимостью (тромборезистентность, отсутствие пылевых частиц, незначительная потеря форменных элементов и низкая неспецифическая сорбция белков плазмы), что обеспечивает хорошую гидродинамику и кинетику процесса сорбционной детоксикации.

2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОСОРБЕНТА «Анти IGE-ГЕМО»

2.1. Полимер нерастворимый в воде.
2.2. Химический состав гемосорбента:
L-тритофан/L-фенилаланин 0,2-0,4 мг/мл гемосорбента
Полимерная матрица - 10% - 90% масс.
Сшивающий агент - 1% масс.
2.3. Гемосорбент находится в растворе натрия хлорида изотоническом 0,9% для инъекций, сформирован в виде волокон или гранул диаметром 0,5-5 мм.
2.4. pH раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, равновесного с гемосорбентом - 5,0 - 7,0.
2.5. Гемосорбент выпускается в полимерных колонках однократного применения емкостью 75 и 160 мл; в каждой колонке соответственно содержится не менее 55 и 155 мл сорбента.
2.6. Воздействие на форменные элементы крови после гемосорбции в объеме 1,5 ОЦК с предварительным введением гепарина в дозе 1 мг/кг массы: снижение числа тромбоцитов - не более 10 20%;
снижение числа лейкоцитов отсутствует;
снижение числа эритроцитов отсутствует.
2.7. Стерильность - (подвергнут радиационной стерилизации в дозе 2,5 Мрад при мощности дозы 1 Мрад/час).

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕМОСОРБЕНТОМ «Анти IGE-ГЕМО»

3.1 Подготовка сорбента.

Перед перфузией колонку с полиакриламидным гидрогелем промывают пятикратным объемом стерильного раствора натрия хлорида изотонического

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0,9% для инъекций «на слив». Рекомендуемое направление потока - сверху вниз. Раствор из колонки подлежит сливу путем замещения его кровью. Подключение экстракорпорального контура осуществляется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед гемосорбцией производят внешний осмотр колонки с полиакриламидным гидрогелем: соответствие показателей этикетки настоящей инструкции, целостность модуля.

Параметры гемосорбции:

- время перфузии через одну колонку - 120 - 180 мин.;
- средняя скорость перфузии составляет 40 ±10 мл/мин и зависит от массы тела и объема циркулирующей крови пациента;
- общий объем перфузии не менее 1,5 ОЦК.

3.2 Предсорбционная подготовка является определяющим моментом гемосорбции и должна быть направлена, в первую очередь, на адекватную коррекцию функциональных систем крови, макро- и микрогемодинамики. С этой целью рекомендуется проводить восполнение объема циркулирующей жидкости, мероприятия по созданию гемодилюции (снижение гематокрита до 0,3 л/л), улучшению, реологических свойств крови (введение дезагрегантов и реокорректоров: трентал - 1,0 - 3,0 мг/кг массы; реополиглюкин 10-20 мл/кг массы и др.), устранению электролитического дисбаланса. При использовании гемосорбента у больных с печеночной недостаточностью любого генеза для повышения антитромбинового потенциала организма показано переливание одногруппной свежезамороженной плазмы (3-5 мл/кг массы).

Период предсорбционной подготовки, как правило, длиться не более 4 5 часов и при необходимости устранения метаболических нарушений продолжается во время гемосорбции. За 10 мин до начала гемосорбции больному вводится гепарин в дозе 0,5 1,0 мг/кг массы.

Протамин сульфат после гемосорбции вводить не следует.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** может применятся при аллергических заболеваниях сопровождающихся повышением уровня иммуноглобулина Е в крови, с целью десенсибилизации организма:

- бронхиальная астма;
- острые и хронические дерматиты;
- распространенный псориаз;
- аллергические реакции;
- нейродермит;
- аллергический риноконьюктивит.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** абсолютно противопоказан к применению в случаях:

- агональное состояние больного;
- продолжающееся кровотечение.

Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** относительно противопоказан при:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- наличие потенциальных источников кровотечения (эрозивный гастрит, не зарубцевавшаяся язва, язвенный колит и т.д.);
- гипотония, вызванная гиповолемией или сердечной слабостью, является временным противопоказанием, и после восполнения циркулирующей жидкости и компенсации сердечной деятельности проведение гемосорбции является безопасным.

6 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** не оказывает аллергического, общетоксического действия на организм, соответствует токсикологическим нормам.

7 КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

7.1. Общее состояние больного.

7.2. Показатели гемодинамики по ходу процедуры и на следующие сутки.

7.3. Общий анализ крови (эритроциты, лейкоциты, формула крови, СОЭ) не ранее, чем через 10 - 12 часов после последнего введения гепарина, чтобы исключить влияние антикоагулянта на морфологический состав крови.

7.4. Показатели белкового метаболизма (общий белок, альбумин, фибриноген).

7.5. Уровень иммуноглобулина Е в плазме крови до и после сеанса гемосорбции.

7.6. Соблюдение инструкции по применению гемосорбента **«Анти IGE-ГЕМО»** гарантирует его показатели и безопасность для пациента.

8 УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Гемосорбент **«Анти IGE-ГЕМО»** выпускается в двух типах полимерных колонок, содержащих не менее 45 и 145 мл гемосорбента и упаковывается в пакет и ящики из картона.

8.2. Маркировка - этикетка на каждом колонке и ярлык на ящике. На этикетке указывается: предприятие-изготовитель; название гемосорбента; дата изготовления, количество; отметка о стерильности; условия хранения и транспортирования; номер партии; срок годности; номер ТУ.

8.3.Транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов. Условия транспортирования гемосорбента должны соответствовать условиям его хранения.

8.4. Хранение – при температуре от 4°С до 25°С в сухом, защищенном от света месте в течение всего срока годности.

9 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности гемосорбента – 3 года от даты его изготовления.

10 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Научно-производственное общество с дополнительной ответственностью "Фармавит" 220026, г. Минск ул. Плеханова 5, к.1; УНП 600050184, ОКПО 14750319, тел./факс: (8-017) 397-43-74.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru