1 НАЗНАЧЕНИЕ

«Гемо-Протеазсорб» является биоспецифическим антипротеиназным гемосорбентом. Гемосорбент «Гемо-Протеазсорб» представляет собой полимер с иммобилизованным в нем биоспецифическим лигандом - овомукоидом, расфасованный в полимерную колонку однократного применения для гемосорбции. Колонка для гемосорбции с находящимся в нем полиакриламидным гидрогелем заполнена раствором натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, помещен в полиэтиленовый пакет и подвергнут стерилизации.

Предназначена для избирательного удаления протеолитических ферментов из крови, плазмы и других биологических жидкостей с целью нормализации нарушенного в ходе развития патологического процесса баланса в системе протеиназы-ингибиторы и устранения негативных патофизиологических эффектов гиперферментемии за счет селективного извлечения активированных форм сериновых протеиназ.

Биоспецифический лиганд - овомукоид, выделенный из белка утиных яиц, представляет собой гликопротеид с молекулярной массой 30000Д, способный образовывать с протеиназами прочные комплексы. Овомукоид эффективно связывает трипсин, химотрипсин, катепсины, панкреатическую и нейтрофильную эластазы, а также некоторые бактериальные про- теиназы, не изменяя концентрации предшественников и ингибиторов этих ферментов.

Гемосорбент **«Гемо-Протеазсорб»** 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 «Гемо-Протеазсорб»

2.1. Гемосорбент не растворим в воде.

2.2 Химический состав гемосорбента:

Овомукоид - 7-8 мг/мл в составе 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 диаметром 1,5-2,5 мм.

2.4 pH раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, равновесного с гидрогелем -5,0-7,0.

2.5.Удельная емкость по трипсину - не менее 0,5 мг/мл сорбента.

2.6 Гемосорбент выпускается в полимерных колонках для гемосорбции, однократного применения, емкостью 75 и 160 мл; в каждом колонке содержится соответственно не менее 55 и 155 мл сорбента.

2.7 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%;

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

- снижение числа лейкоцитов – отсутствует;
- снижение числа эритроцитов - отсутствует.

2.8 Стерильность – гемосорбент подвергнут радиационной стерилизации в дозе 2,5 Мрад при мощности дозы 1 Мрад/час.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕМОСОРБЕНТОМ «Гемо-Протеазсорб»

3.1. Подготовка сорбента.

Перед перфузией колонку с полиакриламидным гидронгелем промывают пятикратным объемом стерильного раствора натрия хлорида изотонического 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 гемосорбентом: соответствие показателей этикетки, настоящей инструкции, целостность модуля.

Параметры гемосорбции:

- время перфузии через одну колонку - 120-180 мин.;
- скорость перфузии - от 20 до 60 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 первуювую 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 электролитного 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, длится 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 **«Гемо-Протеазсорб»** может применяться с целью детоксикации организма при всех патологических состояниях, сопровождающихся активацией протеолиза:

- сепсис;

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

- общий гнойный перитонит;
- острый деструктивный панкреатит;
- обширные гнойно-некротические процессы мягких тканей;
- гипотония, обусловленная бактериемическим шоком;
- ожоговая болезнь;
- синдром сдавления;
- синдром включения после реплантации крупных сегментов;
- синдром отторжения после трансплантации органов и тканей;
- лучевая болезнь;
- острые отравления в стадии эндотоксемии;
- аллергические реакции (отек Квинке, синдром Лайелла);
- посттрансфузионные реакции, переливание несовместимой крови и ее компонентов;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- системный васкулит;
- распространенный псориаз;
- острые и хронические дерматиты.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемосорбент **«Гемо-Протеазсорб»** абсолютно противопоказан к применению в случаях:

- агональное состояние больного;
- продолжающееся кровотечение.

Гемосорбент **«Гемо-Протеазсорб»** относительно противопоказан к применению в случаях

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

6 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гемосорбент **«Гемо-Протеазсорб»** не оказывает аллергического, общетоксического действия на организм, соответствует токсикологическим нормам. Побочное действие у экспериментальных животных не обнаружено.

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.

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

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

7.5. Протеолитическая активность плазмы крови до и после сеанса гемосорбции.

7.6. Соблюдение инструкции по применению гемосорбента **«Гемо-Протеазсорб»** гарантирует его показатели и безопасность для пациента.

8 УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Гемосорбент **«Гемо-Протеазсорб»** 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