

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «22» июня 2017 г.
№ 8995, 8996 и 8997

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Тахокомб[®]**

Торговое название

Тахокомб[®]

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Абсорбирующее гемостатическое средство, губка

Состав

1 см² губки содержит

активные вещества: фибриноген 5,5 мг, тромбин 2 МЕ,

вспомогательные вещества: альбумин, L- аргинина гидрохлорид, коллаген,
натрия хлорид, натрия цитрат, рибофлавин

Описание

Губка почти белого цвета с односторонним желтым покрытием.

Размеры губки 2.5 × 3.0 см; 4.8 × 4.8 см и 9.5 × 4.8 см

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатики. Витамин К и другие гемостатики. Местные гемостатики.

Комбинации

Код АТХ В02ВС30

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Тахокомб[®] предназначен только для местного применения. Интраваскулярное введение противопоказано.

Соответственно, фармакокинетические исследования при интраваскулярном введении препарата у людей не проводились.

Фибриновые губки/гемостатические продукты метаболизируются путем фибринолиза и фагоцитоза так же, как эндогенный фибрин.

Из опыта применения препарата у людей получены данные о единичных случаях обнаружения следов губки в качестве случайной находки без признаков нарушения функции.

Фармакодинамика

Тахокомб[®] содержит фибриноген и тромбин в виде сухого покрытия поверхности коллагеновой губки.

При контакте с физиологическими жидкостями (кровью, лимфой или растворами электролитов) начинается реакция фибриногена и тромбина, инициирующая последнюю фазу физиологического свертывания крови. Компоненты покрытия губки растворяются и частично диффундируют на раневую поверхность.

Фибриноген превращается в фибрин-мономер, который затем полимеризуется с образованием фибринового сгустка (тромба), плотно удерживающего коллаген губки на поверхности раны. С помощью фактора свертывания крови XIII происходит сшивание фибрин-полимеров с формированием твердой, механически прочной сетчатой структуры с хорошими адгезивными свойствами, что обеспечивает герметичное закрытие раны.

Показания к применению

- Тахокомб[®] показан для вспомогательного применения у взрослых при хирургических вмешательствах с целью улучшения гемостаза, обеспечения склеивания тканей, а также для укрепления швов в сосудистой хирургии в тех случаях, когда стандартные методы недостаточны
- герметизация твердой мозговой оболочки с целью предотвращения послеоперационной спинномозговой утечки после нейрохирургических операций

Способ применения и дозы

Тахокомб[®] может использоваться только квалифицированными хирургами только для местного применения. Не использовать интраваскулярно.

Применение в нейрохирургии

В качестве закрывающего материала дефектов твердой мозговой оболочки Тахокомб[®] находится в стерильной упаковке и готов к применению. Препарат может использоваться только из неповрежденной упаковки. После вскрытия упаковки повторная стерилизация препарата Тахокомб[®] невозможна. Наружный упаковочный алюминиевый пакет может быть

вскрыт в нестерильной зоне операционной. Внутренний стерильный блистер следует вскрывать в стерильной зоне. Тахокомб® должен быть использован сразу после вскрытия внутренней стерильной упаковки.

Тахокомб® следует наносить на хирургические раневые поверхности в стерильных условиях. Перед наложением губки раневая поверхность должна быть очищена от крови, дезинфицирующих и других жидкостей.

После извлечения препарата Тахокомб® из внутренней стерильной упаковки, губку следует смочить 0,9% раствором натрия хлорида и применить немедленно.

Сторону, покрытую активными веществами и помеченную желтым цветом, накладывают на раневую поверхность и слегка прижимают в течение 3-5 минут. Прижимание осуществляют увлажненными перчатками или увлажненной подушечкой.

Губка Тахокомб® может прилипнуть к испачканным кровью перчаткам или инструментам. Этого можно избежать с помощью предварительного увлажнения хирургических инструментов и перчаток 0,9% раствором натрия хлорида.

По окончании прижимания губки Тахокомб® к ране, следует аккуратно убрать подушечку или перчатку. Во избежание отставания губки от поверхности, она может быть удержана на месте за один конец, например с помощью пары зажимов.

В случае сильного кровотечения Тахокомб® можно использовать без предварительного увлажнения. Губку накладывают на раневую поверхность и слегка прижимают в течение 3-5 минут.

Дозирование

Размер и количество губок Тахокомб® зависят от величины раневой поверхности.

Края раны должны быть перекрыты губкой на 1-2 см. Если для закрытия раневой поверхности требуется более одной губки, то при наложении на рану их края должны перекрывать друг друга.

Губку можно резать для получения желаемого размера.

Неиспользованные фрагменты губки подлежат уничтожению.

Побочные действия

В редких случаях применение Тахокомба® может вызывать у пациентов аллергические реакции (ангиоотек, жжение и покалывание в месте наложения губки, бронхоспазм, озноб, приливы, генерализованная крапивница, головная боль, сыпь, гипотензия, летаргия, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение сжатия в груди, звон в ушах, рвота, свистящие хрипы).

В очень редких случаях могут возникать тяжелые анафилактические реакции. Такие реакции чаще возникают при повторном применении препарата или у больных с известной гиперчувствительностью к компонентам продукта.

Данные по безопасности продукта Тахокомб® в целом отражают тип послеоперационных осложнений, возникших в ходе проводимых исследований, и связаны с основным заболеванием пациента.

Иммуногенность:

Появление антител к компонентам фибриновых губок/гемостатических продуктов происходит редко.

В то же время, в клиническом исследовании препарата Тахокомб® при хирургических вмешательствах на печени, в котором изучалось образование антител у пациентов, у 26% из 96 пациентов, получавших Тахокомб®, было отмечено появление антител к коллагену из конских сухожилий. Антитела к коллагену из конских сухожилий, которые образуются у некоторых пациентов после применения препарата Тахокомб®, не реагировали с человеческим коллагеном. У одного пациента появились антитела к человеческому фибриногену.

Не было выявлено нежелательных явлений, обусловленных образованием антител к человеческому фибриногену или коллагену из конских сухожилий. Клинические данные в отношении повторного воздействия Тахокомб® крайне ограничены. При повторном воздействии препарата у двух пациентов во время клинического исследования не сообщалось о каких-либо иммуноопосредованных нежелательных явлениях; в то же время их статус по антителам к коллагену или фибриногену неизвестен.

Сводная таблица нежелательных реакций

В течение пострегистрационного применения препарата Тахокомб® были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях. Частота всех нижеперечисленных явлений была классифицирована, как неизвестная (не может быть вычислена на основании имеющихся данных).

Класс системы органов	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок, гиперчувствительность
Нарушения со стороны сосудов	Тромбоз
Желудочно-кишечные расстройства	Кишечная непроходимость (при операциях на органах брюшной полости)

Общие расстройства и нарушения в месте введения	Спайки
--	--------

Противопоказания

- внутрисосудистое использование
- повышенная чувствительность к компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

Компоненты препарата могут изменять свои свойства при одновременном применении с растворами этанола, йода или тяжелых металлов (например, антисептические растворы). Подобные вещества должны быть тщательно удалены перед применением препарата.

Особые указания

Внутрисосудистое применение препарата недопустимо. При случайном попадании внутрь сосуда возможно развитие угрожающих жизни тромбоэмболических осложнений. В случае развития анафилактического шока должна проводиться неотложная терапия по стандартным алгоритмам.

Не было получено точных данных по применению данного препарата при операциях с формированием желудочно-кишечных анастомозов

Возможно возникновение реакций гиперчувствительности, как и в случае с любым белковым препаратом. Симптомы реакций гиперчувствительности включают крапивницу, в том числе генерализованные формы, ощущение сдавленности в грудной клетке, обструкцию дыхательных путей, гипотензию и анафилактический шок. В случае развития подобных симптомов, применение препарата должно быть прекращено немедленно.

Для профилактики образования спаек в нежелательных местах перед нанесением Тахокомб® убедитесь, что ткани за пределами места нанесения достаточно очищены. Были зафиксированы случаи спаек тканей желудочно-кишечного тракта, приводившие к кишечной непроходимости, при вмешательствах на органах брюшной полости в непосредственной близости к кишечнику.

В случае развития шока должна проводиться неотложная терапия по стандартным алгоритмам.

Неизвестно, влияние недавно проведенной лучевой терапией на эффективность Тахокомб® при использовании для герметизации твердой мозговой оболочки.

Характеристика вирусной безопасности

К стандартным мерам профилактики инфекций, передающихся с лекарственными средствами, изготовленными из человеческой крови или

плазмы, относятся: отбор доноров, скрининг получаемого от доноров материала на специфические маркеры инфекций, а также специальные технологические процедуры по инаktivации/элиминации вирусов. Несмотря на вышесказанное, при назначении препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, существует вероятность передачи инфекционных агентов. Это относится также к вновь выявляемым или не известным ранее вирусам и другим патогенам.

Принимаемые профилактические меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов: ВИЧ, вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вирусов, например, вирус гепатита А.

Эффективность принимаемых мер ограничена в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 может быть опасным для беременных женщин (инфекция плода) и для людей с иммунодефицитом или состояниями, характеризующимися повышением эритропоеза (например, гемолитические анемии).

Каждый раз при применении препарата Тахокомб[®], настоятельно рекомендуется записывать название и номер серии препарата, чтобы в последующем, при необходимости, можно было провести анализ.

Применение в педиатрии

Тахокомб[®] не рекомендован к применению у детей младше 18 лет в связи с недостаточностью данных о безопасности и эффективности

Применение при беременности и лактации.

Применение препарата Тахокомб[®] во время беременности и кормления грудью в контролируемых клинических исследованиях не изучалось, поэтому в период беременности и грудного вскармливания препарат следует применять только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не влияет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Форма выпуска и упаковка

Губку помещают в полиэтилентерефталат/полиэтиленовый контейнер и вместе с высушивающим агентом упаковывают в алюминиевый пакет.

По 1 губке размером 2.5 x 3.0 см и 9.5 x 4.8 см вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку картонную.

По 2 губки размером 4.8 x 4.8 см вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечению срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Такеда Австрия ГмбХ, Линц, Австрия

St. Peter-Straße 25, 4020 Linz/

Ст.Петер-Штрассе 25, 4020 Линц

Наименование и страна организации-упаковщика и контроля качества

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

St. Peter-Straße 25, 4020 Linz/

Ст.Петер-Штрассе 25, 4020 Линц

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

St. Peter-Straße 25, 4020 Linz/

Ст.Петер-Штрассе 25, 4020 Линц

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com