

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ТАХОКОМБ (TACHOCOMB®)

Склад: 1 см² пластини містить 2,0 МО тромбіну з крові людини та 5,5 мг ліофілізованого фібриногену людини;
допоміжні речовини: колаген (із сухожилля коня), рибофлавін Е 101.

Лікарська форма. Пластина, вкрита оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Гемостатичні засоби для місцевого застосування.
Код АТС В02В С0.

Клінічні характеристики.

Показання. Препарат застосовують як підтримуючу терапію для досягнення гемостазу і склеювання тканин при хірургічних втручаннях, для закріплення хірургічних швів та у випадках, коли кровотечі не можуть контролюватися традиційними методами або коли очікувані результати цих методів недостатні під час оперативних втручань.

Противоказання. Гіперчутливість до компонентів пластини.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для місцевого застосування. Тахокомб слід наносити на раньові поверхні в стерильних умовах під час хірургічного втручання. Не застосовувати внутрішньосудинно.
Розмір пластини препарату Тахокомб, що застосовується, визначається індивідуально залежно від раньової поверхні.

Тахокомб випускається у стерильних умовах. Препарат можна застосовувати тільки з неушкоджених упаковок. Повторна стерилізація неможлива. Препарат Тахокомб необхідно застосовувати одразу після відкриття внутрішньої упаковки у стерильних умовах.

Препарат необхідно застосовувати тільки в стерильних умовах. Перед накладанням пластини раньову поверхню слід максимально очистити (наприклад, від крові, дезінфекційних та інших рідин).

Після відкриття пластину слід попередньо зволожити фізіологічним розчином. Зволоженою пластину слід застосовувати негайно. Бік пластини, вкритий факторами згортання крові (помічений жовтим кольором), накласти на раньову поверхню і притискати протягом 3–5 хв. Ця процедура спрощує повне з'єднання Тахокомбу з раньовою поверхнею. Притискання здійснюється за допомогою змочених рукавичок або змоченим компресом з марлі. Рекомендується очистити хірургічні рукавички та інструменти від крові й рідин шляхом попереднього зволоження у фізіологічному розчині, щоб уникнути їх склеювання з пластиною. Після притискання Тахокомбу необхідно з обережністю відокремити рукавичку або марлевий компрес від раньової поверхні. Для того щоб уникнути зсуву пластини під час відокремлення рукавички або марлевого компресу від пластини, її притримують з одного боку, наприклад, щипцями.

У разі сильної кровотечі пластини Тахокомб можна застосовувати без попереднього додаткового зволоження, також з обережністю притискати до раньової поверхні протягом 3–5 хв. Необхідно, щоб пластина Тахокомб повністю покривала раньову поверхню, на 1–2 см виступаючи за край рани. При застосуванні більш ніж однієї пластини вони повинні перекриватися. У разі необхідності пластину також можна розрізати для досягнення потрібного розміру і форми.

Побічні реакції. Реакції гіперчутливості або алергічні реакції (ангіоневротичний набряк, відчуття печіння у місці нанесення препарату, бронхоспазм, озноб, приливи, кропив'янка, головний біль, артеріальна гіпотензія, апатія, нудота, відчуття неспокою, тахікардія, відчуття стиснення у грудній клітці, відчуття поколювання, бльовання, стридор) можуть у рідкісних випадках зустрічатися у пацієнтів, які застосовують гемостатичні засоби, що містять фібрин. У поодиноких випадках зафіксовано тяжкі випадки анафілаксії. Такі реакції в основному спостерігались під час повторного застосування препарату або у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів в препараті.

Поява антитіл до компонентів гемостатичного засобу спостерігалась у рідкісних випадках.

Частота побічних реакцій на препарат Тахокомб зазначена відповідно до даних шести клінічних досліджень, двох звітів з безпеки і спонтанних повідомлень.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто (□ 1/10), часто (□ 1/100, □ 1/10), нечасто (□ 1/1 000, □ 1/100), рідко (□ 1/10 000, □ 1/1 000), дуже рідко (1/10 000), невідомо (не можна оцінити, виходячи з наявних даних).

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості.

З боку судин.

Дуже рідко: тромбоемболія (у разі попадання препарату внутрішньосудинно).

Загальні розлади та реакції у місці введення.

Часто: гіпертермія (у групі пацієнтів, які застосовували Тахокомб, зафіксовано 6,3 % випадків виникнення гіпертермії, у порівняльній групі – 5,9 %).

Передозування. Випадки передозування при застосуванні пластини Тахокомб не були зафіксовані.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає достатньої інформації щодо безпеки застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат застосовують тільки у разі нагальної необхідності.

Діти. Оскільки немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату дітям, Тахокомб не рекомендується застосовувати пацієнтам віком до 18 років.

Особливості застосування.

Тільки для місцевого застосування.

Не застосовувати внутрішньосудинно. У разі випадкового застосування препарату внутрішньосудинно виникає загроза тромбоемболічних ускладнень.

У випадку виникнення алергічних реакцій (висипання, кропив'янка, стридор, відчуття стиснення у грудній клітці, артеріальна гіпотензія, анафілаксія) необхідно негайно припинити застосування препарату. Слід дотримуватись діючих медичних стандартів лікування у разі виникнення анафілактичного шоку.

Вживають стандартних заходів, що гарантують безпеку препаратів, виготовлених із використанням крові людини. Однак неможливо повністю виключити перехід інфекційних збудників, що не мають оболонки, таких як паравірус В19, що може бути небезпечним для вагітних (внутрішньоутробна інфекція). Рекомендується записувати номер серії лікарського засобу, що застосовується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не відмічено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тахокомб є абсорбуючим гемостатичним засобом для місцевого застосування. Складається з колагенової пластини, вкритої з одного боку компонентами фібринового клею (висококонцентрованого фібриногену і тромбіну), що сприяє згортанню крові. При контакті з кровотоочною ранюю фактори згортання (фібриноген, тромбін), що містяться у покриваючому шарі, вивільнюються, і тромбін перетворює фібриноген на фібрин. За рахунок реакції полімеризації фібринового покриття утворюється клейкий фібриновий згусток, який склеює раньову поверхню з колагеновою пластиною. Потім фібрин взаємодіє з ендогенним фактором XIII та утворює міцну, механічно стабільну сітку з високими адгезивними властивостями. Таким чином, забезпечується надійне склеювання та герметизація тканин у вигляді еластичного водно- та повітрянепроникного каркасу.

Фармакокінетика. Тахокомб застосовують місцево. Препарат не призначений для внутрішньосудинного застосування. Тому, фармакокінетичні дослідження не проводились у людини.

Дослідження на тваринах показали, що після застосування пластини, Тахокомб продемонстрував прогресивну біодеградацію. Препарат метаболізується, як і ендогенний фібрин, за рахунок процесів фагоцитозу і фібринолізу. Колагенова пластина замщується грануляційною тканиною. Приблизно через 24 тижні після застосування були відмічені тільки сліди препарату без будь-якого місцевого подразнення.

Спеціальний процес виробництва гарантує максимальну безпеку від потрапляння у вміст пластини вірусів та бактерій.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: пластина білого кольору з жовтим покриттям з одного боку

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. Пластина розміром 9,5x4,8 см; по 1 пластині в картонній коробці.

Пластина розміром 2,5x3 см; по 1 пластині в картонній коробці.

Пластина розміром 4,8x4,8 см; по 2 пластини в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Такеда Австрія ГмбХ, Австрія/ Takeda Austria GmbH, Austria.

Місцезнаходження. Ст. Петер Штрассе 25, 4020, Лінц, Австрія/St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Austria.