

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
(информация для специалистов)

ПРЕПАРАТА
ЦФГ/САГМ

8.12.09

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР _____

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

ЦФГ/САГМ

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ

Аденин+Декстроза+Лимонная кислота+Маннитол+Натрия дигидрофосфат+Натрия
цитрат+Натрия хлорид&

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор гемоконсерванта.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Прозрачная жидкость, бесцветная или слегка желтоватая.

СОСТАВ

ЦФГ

Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
Лимонная кислота (моногидрат)	0,327 г
Декстроза (безводная)	2,32 г

Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
Вода для инъекций	до 100 мл

САГМ

Натрия хлорид	0,877 г
Аденин	0,0169 г
Декстроза (безводная)	0,818 г
D- Маннитол	0,525 г
Вода для инъекций	до 100 мл

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вспомогательные средства для гемотрансфузий.

Код АТХ: V07AC.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гемоконсервант.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Гемоконсервант ЦФГ оказывают прямое антикоагулянтное действие. САГМ обеспечивает сохранение эритроцитов в течение 42 дней за счет повышения функциональной активности и жизнеспособности эритроцитов. Аденин, добавленный в САГМ, используется эритроцитами для синтеза АТФ, в результате чего увеличивается их жизнеспособность.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЦФГ - консервирование крови; САГМ – консервирование эритроцитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Кровь заготавливают в полимерные контейнеры для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл. Соотношение раствора гемоконсерванта с кровью составляет 14 мл на 100 мл цельной крови. Раствор САГМ добавляется к концентрату эритроцитов, полученному после удаления плазмы из центрифугированной цельной крови. Заготовку крови и получение из нее компонентов производят в соответствии с «Инструкцией по заготовке и консервированию крови», утвержденной МЗ РФ 29.05.1995 и инструкцией производителя по использованию изделия медицинского назначения. Применение компонентов крови производят в соответствии с «Инструкцией по применению компонентов крови», утвержденной приказом №363 МЗ РФ от 25.11.2002 г.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При использовании в соответствии с инструкцией возможность неблагоприятных

реакций незначительна. Важнейшим симптомом передозировки является появление парестезии, что требует прекращения или снижения скорости введения.

При появлении во время переливания крови или ее компонентов парестезий, мышечных спазмов и судорог в конечностях, необходимо немедленно прекратить введение крови или ее компонента и вводить препараты кальция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Несовместим с другими лекарственными средствами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не использовать контейнер, если он имеет повреждения или если содержащийся в нем раствор помутнел. Если после осмотра содержимого контейнера установлено, что раствор прозрачный и не содержит частиц, контейнер проверяют на герметичность, для чего сильно сжимают рукой. При обнаружении течи контейнер считается непригодным, поскольку стерильность его нарушена.

Необходимо использовать мешки в течение 15 суток с момента вскрытия блистерной упаковки.

Не следует использовать одну и ту же систему для переливаний крови, эритроцитной взвеси и внутривенной инфузии других лекарственных средств.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор гемоконсерванта ЦФГ в количестве 63 мл в контейнере полимерном из поливинилхлорида (мешок для крови) и раствор гемоконсерванта САГМ в количестве 100 мл в контейнере полимерном из поливинилхлорида (мешок для компонентов крови).

Упаковка.

Строенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте с контейнером вместимостью 400 мл с раствором гемоконсерванта САГМ объемом 100 мл, иглой и 1 пустым контейнером вместимостью 400 мл.

Счетверенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте

с контейнером вместимостью 400 мл с раствором гемоконсерванта САГМ объемом 100 мл, иглой и 2 пустыми контейнерами вместимостью 300 мл и 400 мл.

По 4 комплекта упаковывают в блистерную упаковку, 6 блистерных упаковок и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.

Счетверенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте с контейнером вместимостью 400 мл с раствором гемоконсерванта САГМ объемом 100 мл, иглой, 2 пустыми контейнерами вместимостью 500 мл и 400 мл, встроенным фильтром для цельной крови, сохраняющим тромбоциты, и приспособлением для взятия образцов крови.

Счетверенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте с контейнером вместимостью 500 мл с раствором гемоконсерванта САГМ объемом 100 мл, иглой, 2 пустыми контейнерами вместимостью 500 мл и 400 мл, встроенным фильтром для цельной крови, сохраняющим тромбоциты, и приспособлением для взятия образцов крови.

По 2 комплекта упаковывают в блистерную упаковку, 6 блистерных упаковок и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.

Счетверенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте с контейнером вместимостью 400 мл с раствором гемоконсерванта САГМ объемом 100 мл, иглой, 2 пустыми контейнерами вместимостью 300 мл и 400 мл, встроенным фильтром для концентрата эритроцитов и приспособлением для взятия образцов крови.

Счетверенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте с контейнером вместимостью 500 мл с раствором гемоконсерванта САГМ объемом 100 мл, иглой, 2 пустыми контейнерами вместимостью по 400 мл, встроенным фильтром для концентрата эритроцитов и приспособлением для взятия образцов крови.

Счетверенные контейнеры, состоящие из контейнера для 450 мл крови с раствором гемоконсерванта ЦФГ объемом 63 мл в комплекте с контейнером

