

ТАХОКОМБ[®], губка
(фибриноген + тромбин)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тахокомб[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тахокомб[®].
3. Применение препарата Тахокомб[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тахокомб[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тахокомб[®], и для чего его применяют

Способ действия препарата Тахокомб[®]

Желтая сторона губки с препаратом Тахокомб[®] содержит действующие вещества, фибриноген и тромбин, и является активной. Когда действующие вещества вступают в контакт с жидкостями (например, кровью, лимфой или физиологическим раствором), фибриноген и тромбин активируются и образуют фибриновую сеть. Контактная с поверхностью ткани, препарат Тахокомб[®] обеспечивает местный гемостаз за счет свертывания крови и последующего «склеивания» тканей. В организме препарат Тахокомб[®] растворяется и полностью исчезает.

Показания к применению

- Препарат Тахокомб[®] показан у взрослых и детей с 1 месяца как вспомогательное средство для обеспечения гемостаза при хирургических вмешательствах для обеспечения соединения тканей, а также для укрепления швов в сосудистой хирургии в тех случаях,

когда стандартные методы недостаточны.

- Препарат Тахокомб[®] также показан у взрослых в качестве вспомогательного средства для обеспечения герметизации твердой мозговой оболочки и предотвращения послеоперационного истечения спинномозговой жидкости после нейрохирургических вмешательств.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тахокомб[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Тахокомб[®], если у Вас аллергия на фибриноген или тромбин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тахокомб[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Тахокомб[®] предназначен только для местного применения в области повреждения, его не следует применять внутрисосудисто. Внутрисосудистое применение препарата может привести к образованию тромбов.

После применения препарата Тахокомб[®] у Вас может возникнуть аллергическая реакция, проявляющаяся крапивницей или сыпью, похожей на крапивницу, дискомфортом или чувством сдавленности в груди, одышкой, низким кровяным давлением. Если Вы обнаружите какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

После операции на брюшной полости или в случае прилипания губки с препаратом Тахокомб[®] к близлежащим тканям возможно образование спаек в прооперированной зоне. Спайки могут привести к слипанию поверхностей кишечника, что повлечет за собой его непроходимость.

В отношении лекарственных препаратов, изготавливаемых из крови или плазмы человека, принимают определенные меры для предотвращения передачи инфекционных заболеваний. К ним относится тщательный отбор доноров крови и плазмы, исключение лиц, подверженных риску переноса инфекций, проведение обследования каждого донора и полученной плазмы на наличие вирусов или признаков инфицирования. Производители таких препаратов также проводят специальную обработку крови или плазмы, направленную на инактивацию вирусов или их удаление. Тем не менее, при применении препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, возможность передачи



инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным ранее или вновь выявляемым вирусам и другим патогенам.

Принимаемые профилактические меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечного вируса 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 лиц с подавленной иммунной системой или некоторыми видами анемии (например серповидноклеточной анемией или гемолитической анемией).

Другие препараты и препарат Тахокомб®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Тахокомб® во время беременности и грудного вскармливания не изучали в контролируемых клинических исследованиях. Экспериментальных исследований на животных недостаточно для оценки безопасности в отношении репродуктивной функции, развития эмбриона или плода, течения беременности и пери- и постнатального развития.

Следовательно, 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не применимо.

3. Применение препарата Тахокомб®

Ваш лечащий врач будет применять препарат Тахокомб® во время операции.



Рекомендуемая доза зависит от величины раневой поверхности. **Врач нанесет препарат Тахокомб®** на внутренние органы, чтобы остановить кровотечение или соединить ткани. Далее с течением времени препарат Тахокомб® растворится и исчезнет.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Тахокомб® содержит белковые компоненты. Действующие вещества получают из крови человека. Все лекарственные препараты, в основе которых лежат компоненты, полученные из крови человека, изредка могут вызывать аллергические реакции, которые в отдельных случаях могут прогрессировать до анафилактического шока. Повторное применение препарата Тахокомб® или наличие у Вас аллергии на любой из компонентов препарата повышают вероятность возникновения этих реакций.

Клиническое исследование показало, что у некоторых пациентов вырабатываются антитела против компонентов препарата. Однако в отношении препарата Тахокомб® не было зарегистрировано никаких нежелательных реакций, связанных с выработкой этих антител.

У некоторых пациентов после операции и применения препарата Тахокомб® могут образоваться спайки. Также может возникнуть непроходимость кишечника и боль после операций на брюшной полости. Образование гранулемы инородного тела было идентифицировано как потенциальный риск. Частота подобных событий определена как неизвестная (невозможно оценить исходя из имеющихся данных). Ваш хирург перед применением препарата Тахокомб® обязательно очистит область, на которой будет проводить операцию, чтобы снизить эти риски.

Поступили сообщения о нескольких случаях нарушений, связанных с недостаточной адгезией губки, включающих отсутствие адгезии губки или недостаточную эффективность. Необходимо применять препарат надлежащим образом (см. Инструкцию по медицинскому применению), чтобы уменьшить эти риски.

При внутрисосудистом введении препарата возможно развитие тромбоза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений о нежелательных реакциях Республики Беларусь (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тахокомб®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тахокомб® содержит

Действующими веществами являются фибриноген человека и тромбин человека.

Каждый см² губки содержит 5,5 мг фибриногена человека и 2,0 МЕ тромбина человека.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: альбумин человека, L-аргинина гидрохлорид, коллаген лошадиный, натрия хлорид, натрия цитрат, рибофлавин.

Внешний вид и содержимое упаковки

Губка почти белого цвета с желтым покрытием на одной стороне.

1 губку помещают в контейнер из фольги полиэтилентерефталат/полиэтилен высокой плотности (ПЭТФ/ПЭВП).

1 контейнер, 1 высушивающий агент упаковывают в контурную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги.

Губка размером 2,5 x 3,0 x 0,5 см

1 контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Губка размером 4,8 x 4,8 x 0,5 см

2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Губка размером 9,5 x 4,8 x 0,5 см

1 контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Корза Медикал ГмбХ

Шпедиционштрассе 21, 40221 Дюссельдорф, Германия /

Corza Medical GmbH

Speditionstraße 21, 40221 Düsseldorf, Germany

Тел.: +49 211 88 231 643

Электронная почта: inquiry@corza.com

Произведено/выпускающий контроль качества

Корза Медикал Дистрибьюшн ГмбХ, Австрийское подразделение

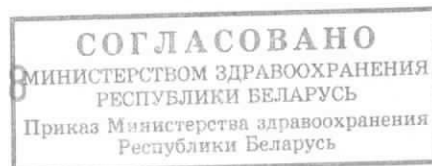
Ст. Петер Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия /

Corza Medical Distribution GmbH, Austria Branch

St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Упаковано

Такеда Австрия ГмбХ



Ст. Петер Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия /

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

ИЛИ

Дельфарм Эвре

5, Ру дю Геклен, Эвре, 27000 Франция/

Delpharm Evreux

5 Rue Du Guesclin, Evreux, 27000 France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Райфарм»

127006, г. Москва, улица Малая Дмитровка, д. 4, офис 8.

Тел.: 8 (495) 937-56-08

Адрес электронной почты: safety@raifarm.com

Телефон горячей линии: 8 (800) 600-56-23 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Листок-вкладыш пересмотрен:



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Прочтите это, прежде чем открыть упаковку:

Препарат Тахокомб® поставляется в стерильной упаковке, поэтому важно:

- применять препарат только из неповрежденных, невскрытых упаковок (повторная стерилизация невозможна).
- поручить нестерильному сотруднику (работающему за пределами стерильной

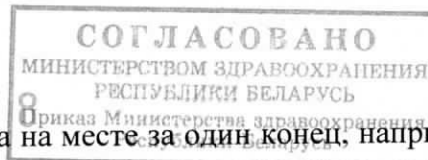
области) вскрыть внешнюю упаковку из алюминиевой фольги.

- поручить стерильному сотруднику (работающему в стерильной области) открыть внутреннюю стерильную упаковку.
- применить препарат Тахокомб® вскоре после вскрытия внешней упаковки из алюминиевой фольги.
- применить препарат Тахокомб® сразу после вскрытия внутренней стерильной упаковки.

Применяйте препарат Тахокомб® только в стерильных условиях.

Определите необходимый размер губки с препаратом Тахокомб®. Размер губки зависит от раневой поверхности. Учитывайте, что губка должна выступать за края раневой поверхности на 1-2 см. Если требуется более одной губки, то их края должны перекрывать друг друга. Для ран небольшого размера, например при минимально инвазивных вмешательствах, рекомендуется применять губки меньшего размера (4,8 см x 4,8 см x 0,5 см или 2,5 см x 3,0 см x 0,5 см). Губку с препаратом Тахокомб® можно резать для получения требуемого размера и желаемой формы.

1. Аккуратно протрите поверхность раны перед применением препарата Тахокомб®. Сильное (пульсирующее) кровотечение следует остановить хирургическим путем.
2. Откройте внутреннюю стерильную упаковку и извлеките губку. Предварительно смочите губку с препаратом Тахокомб® в солевом растворе и немедленно наложите её на рану (если раневая поверхность увлажнена кровью или другими жидкостями, смачивать губку перед применением нет необходимости).
3. При необходимости очистите хирургические инструменты, перчатки и прилегающие ткани. Губка с препаратом Тахокомб® может прилипнуть к испачканным кровью перчаткам или инструментам или прилегающим тканям. Важно отметить, что недостаточное очищение прилегающих тканей может привести к развитию спаек.
4. Если для доступа к ране применяется троакар, его внутренняя поверхность должна быть сухой. Рекомендуется убрать его верхнюю часть перед введением губки с препаратом Тахокомб®.
5. Наложите на раневую поверхность желтую активную сторону губки с препаратом Тахокомб®. Осторожно прижимайте губку в течение 3–5 минут. Прижимание осуществляйте увлажненными перчатками или увлажненной подушечкой.
6. По истечении 3-5 минут осторожно прекратите прижимать губку. Во избежание прилипания губки к смоченной перчатке и её отставания от поверхности раны, губка



с препаратом Тахокомб® может быть удержана на месте за один конец, например, с помощью пары пинцетов. Нет необходимости в удалении остатков губки: она полностью растворится. Однако сообщалось о некоторых случаях, когда остатки губки могли вызвать реакцию на инородное тело в виде гранулемы.

Отслеживаемость

Настоятельно рекомендуется регистрировать наименование и номер серии препарата для того, чтобы сохранить связь между пациентом и серией препарата.

Другие препараты и препарат Тахокомб®

Исследования взаимодействия не проводились.

Компоненты препарата могут изменять свои свойства при одновременном применении с растворами этанола, йода или тяжелых металлов (например, антисептическими растворами).

Следует провести удаление подобных веществ до максимально возможной степени перед применением губки.