

A. Описание и спецификация

ТауроЛок™-HEP100 – это закрывающий раствор для катетера, предназначенный для пациентов, у которых установлена порт-система или силиконовый, либо полиуретановый катетер для обеспечения венозного сосудистого доступа. Препарат вводится после лечения в просвет катетера в перерыве между введением медицинских препаратов с целью профилактики предотвращения образования сгустка, а также предотвращения бактериального или грибкового роста. Введенный раствор должен быть извлечен из катетера перед введением медицинских препаратов. ТауроЛок™-HEP100 – может использоваться медицинскими работниками и пользователями, которые были обучены медицинскими работниками. ТауроЛок™-HEP100 содержит вещества, обеспечивающие поддержание проходимости просвета и контроль инфицирования катетера. Активными ингредиентами препарата ТауроЛок™-HEP100 являются тауролон (1.35%), цитрат (4%) и гепарин (Слизистая оболочка, 100 МЕ/мл). Кроме того, в состав изделия входит вода для инъекций, поливинилпирролидон. Уровень pH определяется наличием цитрата и/или гидроксида натрия. Продукт представлен в виде очищенного, стерильного и апиrogenного раствора.

Примечание: Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

B. Показания к применению

ТауроЛок™-HEP100 – это закрывающий раствор для катетеров для использования в устройствах венозного доступа (устройства для сосудистого доступа, имеющие в своей конструкции катетер, либо порт-системы). Он вводится в устройство венозного доступа после окончания его использования для обеспечения проходимости и профилактики инфицирования устройства.

C. Противопоказания

Препарат ТауроЛок™-HEP100 противопоказан пациентам с известной аллергией на тауролон, цитрат или гепарин (Свиного происхождения) или когда пациент одновременно получает лекарственные препараты, для которых известны случаи нежелательного взаимодействия с тауролоним, цитратом или гепарином.

D. Меры предосторожности

- ТауроЛок™-HEP100 предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
- ТауроЛок™-HEP100 рекомендуется для локального использования в просвете катетеров. ТауроЛок™-HEP100 необходимо применять в качестве раствора для закрытия катетера в соответствии с инструкцией по использованию системы сосудистого доступа. Несоблюдение данных указаний может вести к непреднамеренному систематическому впрыску.
- Многоразовый набор инъекции запрещен в связи с опасностью бактериального загрязнения.
- В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении. Примечание: В случае развития проблем с проходимостью устройства сосудистого доступа, для использования доступен ТауроЛок™-U25.000, который содержит урокиназу в качестве фибринолитического агента.
- Точный объем устройства доступа необходимо строго соблюдать для младенцев и детей до двух лет из-за цитрата натрия в качестве активного ингредиента.
- Если аспирация невозможна, или если медицинский работник решит, что аспирация ТауроЛок™-HEP100 не показана (кровь в катетере, например, при парентеральном питании), можно принять решение о медленной промывке (не более 1 мл за 3 секунды) закрывающего раствора для катетера. Тауролон и цитрат не оказывают какого-либо системного воздействия. При промывке следует учитывать потенциальный системный антикоагулянтный эффект гепарина. Регулярные промывки ТауроЛок™-HEP100 могут увеличить риск аллергической реакции. У младенцев и детей младше двух лет промывку следует проводить только в том случае, если аспирация невозможна. Из-за содержания цитрата промывку следует проводить очень медленно (не более 1 мл за 8 секунд). Если устройство доступа ранее было закрыто неантимикробными закрывающими растворами (например, гепарином, низкоконцентрированным цитратом или физиологическим раствором), существует повышенная вероятность присутствия в устройстве биопленки с жизнеспособными организмами и эндотоксинами. Это следует учитывать, если решено промыть закрывающий раствор, такой как ТауроЛок™-HEP100.
- Концентрация антимикробных соединений близка к насыщению. Если продукт хранится или перевозится не в соответствии с инструкциями, указанными в разделе H, может появиться осадок. В этом случае, продуктом пользоваться нельзя.
- Кровь, взятая из катетеров, закрытых ТауроЛок™-HEP100 не должна использоваться для измерения параметров крови (из-за возможного искажения результатов исследования).

E. Побочные эффекты

Оценка побочных эффектов основана на следующих определениях частоты их возникновения:

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	не может быть оценена по имеющимся данным

Возможны следующие нежелательные явления: анафилактическая реакция (Очень редко); кровотечение (Очень редко); легкая гипокальциемия (Часто). Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением ТауроЛок™ совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля.

F. Способ применения ТауроЛок™-HEP100

Перед применением ТауроЛок™-HEP100 следует ознакомиться с инструкцией к применению изделия, обеспечивающего сосудистый доступ (катетера), которая предоставляется производителем этого изделия. Это необходимо для определения объема просвета катетера.

- Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.
- Набрать препарат ТауроЛок™-HEP100 из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
- Вводить ТауроЛок™-HEP100 следует медленно (не более 1 мл в секунду, младенцам и детям до двух лет не более 1 мл за 5 секунд) в устройство доступа в количестве, достаточном для заполнения просвета полностью. **Обратитесь к инструкции производителя для определения удельного объема заполнения или объема заполнения при имплантации. Объем должен строго соблюдаться.** ТауроЛок™-HEP100 необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
- Перед следующим использованием устройства, ТауроЛок™-HEP100 должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении.
- Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.

G. Беременность и период лактации

Данных по применению во время беременности и периода лактации нет. В целях безопасности ТауроЛок™-HEP100 не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

H. Хранение и поставка

ТауроЛок™-HEP100 должен храниться при температуре от 15 до 30 °C и не может транспортироваться при низких температурах. Не замораживать.

I. Размеры упаковок

ТауроЛок™-HEP100 выпускается в следующих упаковках: 10 ампул по 3 мл ТауроЛок™-HEP100 (стекло, однократного использования).

J. Дополнительная информация

Пожалуйста, обращайтесь по указанному ниже адресу для получения дополнительной информации относительно безопасности и клинической эффективности:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-03-SW).

Состояние: 08.11.2023

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Медицинское изделие.

Содержит лекарственное вещество.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Апиrogenный.

Перед применением прочитайте инструкцию.

не предназначен для системных инъекций. Ампулы пригодны только для однократного набора инъекции.



Стерильный асептический раствор, единая стерильная барьерная система.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.