

А. Описание и спецификация

ТауроЛок™-HEP500 – это закрывающий раствор для катетеров, предназначенный для пациентов, у которых установлено устройство венозного доступа с силиконовым или полиуретановым катетером для гемодиализа. 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™-HEP500 – может использоваться медицинскими работниками и пользователями, которые были обучены медицинскими работниками. ТауроЛок™-HEP500 содержит вещества, обеспечивающие поддержание проходимости просвета и контроль инфицирования катетера. Активными ингредиентами препарата ТауроЛок™-HEP500 являются тауролонин (1.35%), цитрат (4%) и гепарин (500 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.

В. Показания к применению

ТауроЛок™-HEP500 – это закрывающий раствор для катетеров для использования в устройствах венозного доступа (устройствах для сосудистого доступа, имеющих в своей конструкции катетер). Он вводится в устройство венозного доступа после окончания его использования для обеспечения проходимости и профилактики инфицирования устройства.

С. Противопоказания

Препарат ТауроЛок™-HEP500 противопоказан пациентам с известной аллергией на тауролонин, цитрат или гепарин (Свиного происхождения) или когда пациент одновременно получает лекарственные препараты, для которых известны случаи нежелательного взаимодействия с тауролонин, цитратом или гепарином.

Д. Меры предосторожности

- ТауроЛок™-HEP500 предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
- ТауроЛок™-HEP500 рекомендуется для локального использования в просвете катетеров. ТауроЛок™-HEP500 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.
- Флакон является емкостью с несколькими дозами инъекции. Флакон разрешается использовать в течение 48 часов после первого прокола. Ампула является емкостью с разовой дозой инъекции. Многократный 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™-HEP500 не показана, можно принять решение о медленной промывке (не более 1 мл за 3 секунды) закрывающего раствора для катетера. Тауролонин и цитрат не оказывают какого-либо системного воздействия. При промывке следует учитывать потенциальный системный антикоагулянтный эффект гепарина. Регулярные промывки ТауроЛок™-HEP500 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™-HEP500.
- Концентрация антимикробных соединений близка к насыщению. Если продукт хранится или перевозится не в соответствии с инструкциями, указанными в разделе Н, может появиться осадок. В этом случае, продуктом пользоваться нельзя.
- Кровь, взятая из катетеров, закрытых ТауроЛок™-HEP500 не должна использоваться для измерения параметров крови (из-за возможного искажения результатов исследования).

Е. 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.

Ф. Способ применения ТауроЛок™-HEP500

Перед применением ТауроЛок™-HEP500 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™-HEP500 из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
- Вводить ТауроЛок™-HEP500 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™-HEP500 необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
- Перед следующим использованием устройства, ТауроЛок™-HEP500 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.

Г. Беременность и период лактации

Данных по применению во время беременности и периода лактации нет. В целях безопасности ТауроЛок™-HEP500 не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

Н. Хранение и поставка

ТауроЛок™-HEP500 должен храниться при температуре от 15 до 30 °C и не может транспортироваться при низких температурах. Не замораживать.

И. Размеры упаковок

ТауроЛок™-HEP500 выпускается в следующих упаковках: 10 ампул по 5 мл ТауроЛок™-HEP500 (стекло, однократного использования). 100 флаконов по 10 мл ТауроЛок™-HEP500 (стекло, многодозный контейнер).

Ж. 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: 426018822-02-ST)

Состояние: 01.04.2023

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, флакон - для многократного набора инъекции.



Стерильный асептический раствор, единая стерильная барьерная система.



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