

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALBÚMINA HUMANA 20 %.
Forma farmacéutica:	Solución para Infusión IV
Fortaleza:	20 g / 100 mL
Presentación:	Estuche conteniendo un frasco por 50 mL
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba.
Fabricante, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba. Planta de Hemoderivados "Aristides Viera".
Número de Registro Sanitario:	B-13-223-B05
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2013
Composición: Cada 100 mL contiene:	
Albúmina Humana	20,0 g
Caprilato de Sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La Albúmina Humana 20 % es indicada para la restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado la deficiencia del mismo. Tratamiento de shock hipovolémico traumático y/o hemorrágico. Para reponer pérdidas abundantes de sangre o plasma. Quemaduras graves. Hipoproteinemias. Nefrosis. Hipoalbuminemias en prematuros y neonatos. Terapia en distróficos y atróficos. Puede ser de utilidad en la cirrosis hepática.

Contraindicaciones:

Pacientes con una historia de reacciones alérgicas a las preparaciones de albúmina.
Sobrecarga volémica.

Alteración grave de la circulación sistémica.

Pacientes con nefrosis crónica o cirrosis crónica, anemia severa o fallo cardíaco severo o sensibles a desarrollar fallos cardíacos congestivos.

Administración simultánea con sangre.

Precauciones:

Embarazo y Lactancia:

En los pacientes con insuficiencia renal y hepática debe realizarse ajuste de la dosis.

En los casos donde existe pérdida de sangre, la administración de grandes cantidades de albúmina debe ser complementada por concentrados globulares para combatir la anemia relativa que pudiera presentarse.

La administración acelerada de albúmina concentrada puede generar una rápida respuesta en la presión sanguínea.

Debe ser administrada con cuidado en pacientes con baja reserva cardíaca o sin deficiencia de albúmina, si existe deshidratación, se puede administrar otros fluidos de manera conjunta o inmediatamente después de la administración de solución de Albúmina Humana 20 %.

A pesar de la hipoalbuminemia, la presencia de síntomas que impliquen lesión endotelial (lesión capilar pulmonar con síndrome de distrés respiratorio agudo o síndrome séptico), desaconsejan el empleo de albúmina hasta que los síntomas sean controlados.

Por ser un medicamento derivado del plasma humano, no puede descartarse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, independientemente de las medidas que se adoptan para reducir ese riesgo, por lo que debe valorarse el beneficio del tratamiento con el producto.

Debe administrarse con precaución en pacientes sometidos a diálisis renal y en prematuros, ya que las soluciones de Albúmina Humana pueden contener cantidades apreciables de aluminio que al acumularse puede provocar anemia, entre otros trastornos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

- No contiene preservos.
- Utilizar solo cuando el contenido sea transparente y libre de flóculos.
- No usar después de transcurridas 4 horas de haberse puncionado el frasco para su administración, desechando cualquier remanente.
- Las perfusiones de Albúmina Humana deben hacerse a velocidad lenta no mayor de 3mL por minuto (aproximadamente 50 gotas por minuto).
- Administrar solo por vía intravenosa.
- Producto de uso delicado debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- Con el propósito de evitar complicaciones indeseables es necesario utilizar sistemas estériles, libres de pirógenos y manipulación aséptica.
- En caso de reacciones alérgicas y anafilácticas debe suspenderse la infusión.

Efectos indeseables:

Ocasionales: urticaria, dolor de leve a moderado en el sitio de la aplicación, reacciones de hipersensibilidad, sangrado de disminución de la agregación plaquetaria, evidencias actuales plantean que el peligro de edema pulmonar por hipoalbuminemia se sobreestiman en la práctica clínica y su consecuencia es el excesivo de albúmina exógena. Raras: muerte súbita por empleo de albúmina exógena en pacientes críticos, cambios en la presión sanguínea, pulso y respiración, escalofríos, fiebre, sialorrea, erupción, vómitos.

Posología y modo de administración:

La **ALBÚMINA HUMANA** es obtenida del plasma humano por medio del fraccionamiento etanólico. La perfusión de Albúmina Humana 20 % es osmóticamente equivalente a 250 mL de plasma normal.

La dosis dependerá de los requerimientos del paciente. En general en la terapia de sustitución se deben administrar al paciente de 1 a 2 frascos de **ALBÚMINA HUMANA 20%**.

En niños: 600 mg/kg. Hipoproteinemia: dosis máxima diaria 2 g/kg. Hiperbilirrubinemia neonatal: 1 g/kg. Antes de la exanguinotransfusión una dosis de 1,5 a 2,5 g/100 mL de sangre a recambiar puede ser agregada durante la exanguinotransfusión. En líneas generales, se sugiere una tasa de infusión de 1 a 2 mL/min con las soluciones de albúmina al 5 % y 1 mL/min para las soluciones al 20 y 25 %. La velocidad de infusión puede aumentarse en el tratamiento del shock severo. La experiencia clínica recomienda 10 g (1 frasco de 50 mL al 20 %) cada 8 ó 12 h durante 48 a 96 h es suficiente para la mayoría de los pacientes siempre que reciban apoyo alimentario y nutricional adecuado.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como se trata de una proteína humana, esta preparación debe ser administrada sola. Esta preparación puede ser diluida en suero fisiológico o suero glucosado.

Uso en embarazo y lactancia:

La seguridad del uso de las preparaciones de albúmina humana durante el embarazo no ha sido establecida aún por ensayos clínicos controlados.

No debe administrarse durante el embarazo excepto si el balance riesgo-beneficio es favorable. Categoría de riesgo: C. Lactancia: se desconoce si se distribuye en la leche materna, los estudios realizados no han argumentado problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Debido a la incorrecta dosificación y/o velocidad de infusión puede ocurrir hipervolemia.

Propiedades farmacodinámicas:

La acción farmacológica principal es la restitución de la volemia y osmolaridad de la sangre.

La albúmina constituye el 50 - 60% del total de proteínas en la sangre y posee funciones importantes. La función más significativa es su alto poder coloidosmótico. La albúmina es responsable del 80% de la ósmosis en la sangre.

La función de la albúmina como una proteína importante de la sangre es bien conocida, fundamentalmente en el transporte de ácidos grasos de cadena larga, calcio, hormonas sexuales, esteroides, así como catecolaminas.

La albúmina también sirve como proteína de reserva. Es degradada a péptidos y a aminoácidos en el hígado, los cuales son sintetizados después como nuevas proteínas.

Eleva el nivel de la albúmina del suero y de la presión coloidosmótica y en consecuencia aumenta la volemia de los tejidos deshidratados, se eleva la presión sanguínea y se reduce la hemoconcentración y la viscosidad de la sangre.

La albúmina humana está desprovista de factores de la coagulación.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Las proteínas del plasma transfundidas, siguen el mismo destino que las proteínas plasmáticas del mismo individuo, siendo destruidas, o sea, metabolizadas en unos días, según ha sido comprobado en estudios con albúmina marcada con Iodo 131 radioactivo, siendo la vida media de alrededor de 4 días.

La albúmina es un constituyente normal de la sangre humana y los efectos tóxicos son raros. Por vía intravenosa pueden presentarse fenómenos indeseables como: urticaria, escalofríos y fiebre, estos últimos pueden corresponder a accidentes habituales del uso intravenoso (debidos a la solución o a la técnica de administración).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 26 de diciembre de 2013.