

A. Описание и спецификация

ТауроЛок™ содержит антикоагулянтные и антимикробные вещества. ТауроЛок™ предназначен для использования с устройствами для венозного доступа: порт-системами и катетерами. ТауроЛок™ вводится в просвет катетера в перерывах между его использованием с целью профилактики предотвращения образования сгустка, а также предотвращения бактериального или грибкового роста. Введенный раствор должен быть извлечен из катетера перед введением медицинских препаратов. Активными ингредиентами раствора ТауроЛок™ являются (цикло)-тауролидин и цитрат (4%). Кроме того, в состав изделия входит вода для инъекций, поливинилпирролидон. Уровень рН определяется наличием цитрата и/или гидроксида натрия. Продукт представлен в виде очищенного, стерильного и апиrogenного раствора.

Примечание: Полная информация о системах венозного доступа (катетерах) представлена в инструкции производителя или руководстве для врача.

B. Показания к применению

ТауроЛок™ используют у пациентов с устройствами венозного доступа (порт-системы или силиконовые и полиуретанового катетеры). ТауроЛок™ является раствором для закрытия катетера и вводится работниками здравоохранения. Его следует вводить в устройство (катетер) после прекращения его использования и необходимо аспирировать перед началом следующего использования (см. рис. 4).

C. Противопоказания

ТауроЛок™ противопоказан к применению при наличии у пациента аллергических реакций на цитрат или цикло-тауролидин, а также при использовании пациентом препаратов, обладающих побочными эффектами при взаимодействии с цитратом или цикло-тауролидином.

D. Меры предосторожности

- ТауроЛок™ предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
- ТауроЛок™ рекомендуется для локального использования в просвете катетеров. ТауроЛок™ необходимо применять в качестве раствора для закрытия катетера в соответствии с инструкцией по использованию системы сосудистого доступа. Несоблюдение данных указаний может привести к нежелательному введению раствора в системный кровоток. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено.
- Флакон представляет собой контейнер с несколькими дозами. После первого прокола его необходимо использовать в течение 48 часов. Ампула предназначена исключительно для однократного использования из-за потенциального риска контаминации. Многократное использование противопоказано из-за потенциального риска контаминации.
- В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении. Примечание: В случае снижения проходимости существуют другие составы ТауроЛок™ такие как ТауроЛок™Геп100, ТауроЛок™Геп500 или ТауроЛок™U25.000, которые содержат дополнительные антикоагулянты или фибринолитические средства.
- Точный объем устройства доступа необходимо строго соблюдать для младенцев и детей до двух лет из-за цитрата натрия в качестве активного ингредиента.
- В устройствах доступа, которые регулярно закрывались раствором без антимикробного действия (например, гепарином, низко концентрированным цитратом натрия или физиологическим раствором), жизнеспособные микроорганизмы и эндотоксины могут выделяться из биопленки до применения раствора ТауроЛок™. Раствор должен быть аспирирован до следующего использования устройства, чтобы предотвратить очень редкие анафилактические реакции, которые не связаны с активными ингредиентами раствора.
- 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™ 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); 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™

Способ применения ТауроЛок™ Следуйте инструкциям производителя, которые прилагаются к конкретной системе для венозного доступа. Для каждого устройства необходим свой объем раствора для закрытия катетера.

- Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.
- Набрать ТауроЛок™ из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
- Вводить ТауроЛок™ 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™ необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
- Перед следующим использованием устройства, ТауроЛок™ должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении. В случае невозможности аспирации ТауроЛок™ можно провести медленное промывание (не более 1 мл за 3 сек). Если в исключительных случаях медицинский работник решает, что аспирация ТауроЛок™ не является целесообразной (кровь в катетере или в случае парентерального питания), медленное промывание ТауроЛок™ является клинически приемлемым. Не следует промывать ТауроЛок™ у младенцев и детей в возрасте до двух лет даже в исключительных случаях.
- 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™ не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

H. Хранение и поставка

ТауроЛок™ должен храниться при температуре от 15 до 30°C и не должен транспортироваться при температуре заморозания. Не замораживать.

I. Размеры упаковок

ТауроЛок™ выпускается в следующих упаковках: 10 ампул по 3 мл ТауроЛок™ (для однократного использования). 10 ампул по 5 мл ТауроЛок™ (для однократного использования). 100 флаконов по 10 мл ТауроЛок™ (многодозный контейнер).

Состояние: 17.05.2019

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

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



Стерильный асептический раствор.



Перед применением прочитайте инструкцию.



не предназначен для системных инъекций. Ампулы пригодны только для однократного набора инъекции, флакон - для многократного набора инъекции.



Не использовать в случае повреждения упаковки.



CE MDD 93/42/EEC notified body:
TÜ SÜ PRODUCT SERVICE GmbH.