

**TauroLock™ HEP100**  
каталог # TP-03

**A. Описание и спецификация**

TauroLock™-HEP100 состоит из антикоагулянта и противомикробной субстанции. Раствор применяется в системах сосудистого доступа (катетерах и порт-системах). 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. Активными ингредиентами препарата TauroLock™-HEP100 являются цикло-тауролидин, цитрат (4%) и гепарин (100 МЕ/мл). Кроме того, в состав препарата входит вода для инъекций. 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**

TauroLock™-HEP100 применяется в порт-системах и силиконовых или полиуретановых катетерах. TauroLock™-HEP100 является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания терапии и извлекается из него перед очередным использованием (см. F4).

**C. Противопоказания**

Препарат TauroLock™-HEP100 противопоказан к применению при наличии у пациента аллергических реакций на цитрат, гепарин (свиной) или цикло-тауролидин, а также при использовании пациентом препаратов, обладающих побочными эффектами при взаимодействии с цитратом или цикло-тауролидином. TauroLock™-HEP100 также противопоказан пациентам с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией или высоким риском кровотечений.

**D. Меры предосторожности**

1. TauroLock™-HEP100 предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
2. TauroLock™-HEP100 рекомендуется для локального использования в просвете катетеров. TauroLock™-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. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено.
3. Ампула является емкостью с разовой дозой инъекции. Многократный набор инъекции запрещен в связи с опасностью бактериального загрязнения.
4. В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении.
5. Точный объем устройства доступа необходимо строго соблюдать для младенцев и детей до двух лет из-за цитрата натрия в качестве активного ингредиента.
6. 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 TauroLock™-HEP100. Раствор должен быть аспирирован до следующего использования устройства, чтобы предотвратить очень редкие анафилактические реакции, которые не связаны с активными ингредиентами раствора.
7. 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.

**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 TauroLock™ совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля.

**F. Способ применения TauroLock™-HEP100**

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

1. Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.
2. Набрать препарат TauroLock™-HEP100 из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
3. Вводить TauroLock™-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.** TauroLock™-HEP100 необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
4. Перед следующим использованием устройства, TauroLock™-HEP100 должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении.
5. 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 TauroLock™-HEP100 не следует использовать во время беременности и кормления грудью.


**H. Хранение и поставка**

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

**I. Размеры упаковок**

TauroLock™-HEP100 выпускается в следующих упаковках: 10 ампул по 3 мл TauroLock™-HEP100 (для однократного набора инъекции).

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.



Не использовать в случае повреждения упаковки.

CE MDD 93/42/EEC notified body:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.