

### А. Описание и спецификация

ТауроЛок™-HEP500 состоит из антикоагулянта и противомикробной субстанции. Состав применяется в устройствах сосудистого доступа - катетерах 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. Активными ингредиентами препарата ТауроЛок™-HEP500 являются цикло-тауролидин, цитрат (4%) и гепарин (500 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.

### В. Показания к применению

ТауроЛок™-HEP500 показан к применению у пациентов на гемодиализе, у которых используется силиконовый или полиуретановый катетер для обеспечения сосудистого доступа. ТауроЛок™-HEP500 является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания терапии и извлекается из него перед очередным использованием (см. F4).

### С. Противопоказания

Препарат ТауроЛок™-HEP500 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. ТауроЛок™-HEP500 также противопоказан пациентам с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией или высоким риском кровотечений.

### Д. Меры предосторожности

- ТауроЛок™-HEP500 предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. 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. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено.
- 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.
- 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, низкоконцентрированным цитратом натрия или физиологическим раствором), жизнеспособные микроорганизмы и эндотоксины могут выделяться из биопленки до применения ТауроЛок™-HEP500. Раствор должен быть аспирирован до следующего использования устройства, чтобы предотвратить очень редкие анафилактические реакции, которые несвязаны с активными ингредиентами раствора.
- 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.

### 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); 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 (для однократного набора инъекции). 100 флаконов по 10 мл ТауроЛок™-HEP500 (для многократного 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, флакон - для многократного набора инъекции.



Не использовать в случае повреждения упаковки.



0123

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