

#### А. 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.

#### В. Показания к применению

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

#### С. 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.

#### Д. Меры предосторожности

1. TauroLock™-HEP100 предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Повторное применение несет 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, низкоконцентрированным 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.

#### Е. Побочные эффекты

В настоящее время нет данных о возникновении у пациентов побочных эффектов при использовании препарата TauroLock™-HEP100. Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением TauroLock™-HEP100 совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля. При быстром введении раствора (несоблюдении данных инструкции) могут возникать незначительные симптомы гипокальциемии.

#### Ф. 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. Если требуется удалить TauroLock™-HEP100 из порта/катетера и это технически возможно, раствор извлекается и уничтожается в соответствии с политикой данного учреждения.
5. 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 TauroLock™-HEP100 не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

#### Н. Хранение и поставка

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

#### И. Размеры упаковок

TauroLock™-HEP100 выпускается в следующих упаковках: 10 ампул по 3 мл TauroLock™-HEP100 (для однократного набора инъекции).  
Состояние: 07. Декабря 2015 г



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



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Перед применением прочитайте инструкцию



0123 CE MDD 93/42/EEC notified body:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



не предназначен для системных инъекций. Ампулы пригодны только для однократного набора инъекции.