

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ФармЛайн»

Турчинская А.Л.

Инструкция по применению

TauroLock
TauroLock-Нер100
TauroLock-Нер500
TauroLock-U25.000

Инструкция по использованию **TauroLock**

А. Описание и спецификация

TauroLock состоит из антикоагулянта и противомикробной субстанции. Он может быть использован у пациентов с имплантированными катетерами или другими центральными сосудистыми катетерами. Препарат вводится 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. Если по каким-либо причинам аспирация TauroLock из катетера не возможна или в этом нет необходимости, возможно медленное промывание препарата, так как он не оказывает системного эффекта.

Активными ингредиентами препарата TauroLock являются (цикло)-тауролидин и цитрат. 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 апирогенного раствора. Каждая ампула для однократного применения содержит 3 мл или 5 мл раствора. Каждый флакон содержит 10 мл раствора.

Примечание:

Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

В. Показания к применению

TauroLock показан к применению у пациентов с силиконовыми или полиуретановыми катетерами, обеспечивающими сосудистый доступ, а также у больных с имплантированными катетерами. TauroLock является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания терапии и извлекается из него перед очередным использованием.

С. Противопоказания

TauroLock 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

1. TauroLock предназначен для однократного применения.

2. TauroLock не предназначен для системного введения.

TauroLock должен использоваться в виде изделия для закрывания катетера, в соответствии с инструкцией к применению. Нарушение следования инструкции к применению может стать причиной непреднамеренного системного использования препарата.

3. У некоторых пациентов при использовании препарата TauroLock может иметь место высокая частота катетерных тромбозов. В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении.

Кроме того, с целью предотвращения тромбообразования, TauroLock может использоваться в комбинации с гепарином. Если гепарин используется в качестве дополнительного агента, то его финальная концентрация не должна превышать 1000 ед/мл. Для того, чтобы избежать чрезмерного разведения и уменьшения концентрации TauroLock, необходимо добавлять не более 0.6 мл (1.2 мл) гепарина на 5 мл (10 мл) TauroLock.

4. Если аспирация TauroLock невозможна или по каким-либо причинам в этом нет необходимости, то промывание TauroLock в кровяное русло не оказывает какого-либо системного действия.

E. Побочные эффекты

В настоящее время нет данных о возникновении побочных эффектов при использовании TauroLock в соответствии с инструкцией к применению. Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением TauroLock совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля. При подкожном или внутримышечном введении TauroLock могут быть субъективные ощущения в виде жжения в месте инъекции.

F. Способ применения TauroLock.

Перед применением TauroLock 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 TauroLock из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
3. Медленно ввести TauroLock в катетер в количестве, достаточном для заполнения его просвета. **Объем просвета необходимо уточнить в инструкции производителя катетера.** TauroLock необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера.
4. Перед началом последующего использованием катетера, TauroLock необходимо из него удалить.

G. Хранение.

TauroLock™ следует хранить при температуре 15-30°C. Не замораживать. Продукт предназначен для однократного применения; неиспользованная часть раствора должна быть уничтожена в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.

Инструкция по применению TauroLock-Нер100

А. Описание и спецификация

TauroLock-Hep100 может быть использован у пациентов с имплантированными катетерами или другими центральными сосудистыми катетерами. TauroLock-Hep100 вводится 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 TauroLock-Hep100 являются цикло-тауролидин, цитрат (4%) и гепарин (100 МЕ/мл). Кроме того, в состав входит вода для инъекций. Уровень pH определяется наличием цитрата и/или гидроксида натрия. Продукт представлен в виде очищенного, стерильного и апиrogenного раствора. Каждая ампула содержит 5 мл раствора.

Примечание:

Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

В. Показания к применению

TauroLock-Hep100 показан к применению у пациентов с силиконовыми или полиуретановыми катетерами, обеспечивающими сосудистый доступ, а также у больных с имплантированными катетерами. TauroLock-Hep100 является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания терапии и извлекается из него перед очередным использованием.

С. Противопоказания

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.
2. TauroLock-Hep100 не предназначен для системного введения.

TauroLock-Hep100 должен использоваться для закрывания катетера, в соответствии с инструкцией к применению. Нарушение следования инструкции к применению может стать причиной непреднамеренного системного использования препарата.

3. У некоторых пациентов при использовании TauroLock-Hep100 может иметь место высокая частота катетерных тромбозов. В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении.

Е. Побочные эффекты

В настоящее время нет данных о возникновении у пациентов побочных эффектов при использовании TauroLock-Hep100. Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением TauroLock-Hep100 совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля. При подкожном или внутримышечном введении TauroLock-Hep100, могут быть субъективные ощущения жжения в месте инъекции.

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 TauroLock-Hep100 из ампулы, используя шприц объемом 3 мл или шприц меньшего объема (для точного дозирования препарата).
3. Медленно ввести TauroLock-Hep100 в катетер в количестве, достаточном для заполнения его просвета. **Объем просвета необходимо уточнить в инструкции производителя катетера.** TauroLock-Hep100 необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера.
4. Перед началом использования катетера TauroLock-Hep100 должен быть удален из катетера.

Г. Хранение.

TauroLock-Sol необходимо хранить при температуре 15-30⁰С. Не замораживать. Продукт предназначен для однократного применения; неиспользованная часть раствора должна быть уничтожена в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.

Инструкция по применению TauroLock-Hep500

А. Описание и спецификация

TauroLock-Hep500 он может быть использован у пациентов с имплантированными катетерами или другими центральными сосудистыми катетерами. TauroLock-Hep500 вводится 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 TauroLock-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. Каждая ампула содержит 5 мл раствора.

Примечание:

Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

В. Показания к применению

TauroLock-Hep500 показан к применению у пациентов с силиконовыми или полиуретановыми катетерами, обеспечивающими сосудистый доступ, а также у больных с имплантированными катетерами. TauroLock-Hep500 является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания терапии и извлекается из него перед очередным использованием.

С. Противопоказания

TauroLock-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. TauroLock-Нер500 также противопоказан пациентам с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией или высоким риском кровотечений.

D. Меры предосторожности

1. TauroLock-Нер500 предназначен для однократного применения.

2. TauroLock-Нер500 не предназначен для системного введения.

TauroLock-Нер500 должен использоваться для закрывания катетера, в соответствии с инструкцией к применению. Нарушение следования инструкции к применению может стать причиной непреднамеренного системного использования препарата.

3. У некоторых пациентов при использовании TauroLock-Нер500 может иметь место высокая частота катетерных тромбозов. В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении.

E. Побочные эффекты

В настоящее время нет данных о возникновении у пациентов побочных эффектов при использовании TauroLock-Нер500. Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением TauroLock-Нер500 совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля. При подкожном или внутримышечном введении TauroLock-Нер500, могут быть субъективные ощущения в виде жжения в месте инъекции.

F. Способ применения препарата TauroLock-Нер500.

Перед применением TauroLock 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-Нер500 из ампулы, используя шприц объемом 3 мл или шприц меньшего объема (для точного дозирования препарата).
3. Медленно ввести TauroLock-Нер500 в катетер в количестве, достаточном для заполнения его просвета. **Объем просвета необходимо уточнить в инструкции производителя катетера.** TauroLock-Нер500 необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера.
4. Перед началом использования катетера TauroLock-Нер500 должен быть удален из катетера.

G. Хранение препарата.

TauroLock- Нер500 необходимо хранить при температуре 15-30⁰С. Не замораживать. Продукт предназначен для однократного применения; неиспользованная часть раствора должна быть уничтожена в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.

Инструкция по применению

TauroLock-U25.000

A. Описание и спецификация

TauroLock-U25.000 состоит из субстанции, которая обеспечивает проходимость устройства для сосудистого доступа, и противомикробной субстанции, которая обеспечивает инфекционный контроль. Он может быть использован у пациентов с имплантированными катетерами или другими центральными сосудистыми катетерами. TauroLock-U25.000 вводится в просвет катетера в перерыве между введением лекарственных средств с целью предотвращения образования сгустка, а также предотвращения бактериального или грибкового роста. Введенный раствор должен быть извлечен из катетера перед последующим введением лекарственного препарата.

Активными ингредиентами TauroLock-U25.000 являются (цикло)-тауролидин, цитрат (4%) и урокиназа (25.000 ME). 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. Урокиназа поставляется в отдельном флаконе и растворяется в содержимом ампулы непосредственно перед использованием. Каждая ампула для однократного применения содержит 5 мл раствора.

Примечание:

Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предоставляемой производителем, или в специальной литературе.

B. Показания к применению

TauroLock-U25.000 показан к применению у пациентов с силиконовыми или полиуретановыми катетерами, обеспечивающими сосудистый доступ, а также у больных с имплантированными катетерами. TauroLock-U25.000 является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания введения лекарственного средства с целью обеспечения проходимости катетера и с целью обеспечения инфекционного контроля. TauroLock-U25.000 извлекается из катетера перед последующим его использованием.

C. Противопоказания

TauroLock-U25.000 противопоказан к применению у пациентов с аллергией на (цикло)-тауролидин, цитрат или урокиназу, или если пациент в настоящее время получает лекарственные препараты, которые обладают взаимодействиями с цитратом, (цикло)-тауролидином или урокиназой.

D. Меры предосторожности

1. TauroLock-U25.000 предназначен для однократного применения.
2. TauroLock-U25.000 не предназначен для системных инъекций. TauroLock-U25.000 должен использоваться в виде изделия для закрывания катетера, в соответствии с инструкцией к применению устройства для сосудистого доступа. Нарушение следования инструкции к применению может стать причиной непреднамеренного системного использования препарата.
3. В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении.

Е. Побочные эффекты

В настоящее время нет данных о возникновении побочных эффектов при использовании **TauroLock-U25.000** в соответствии с инструкцией к применению. Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением **TauroLock-U25.000** совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля. При подкожном или внутримышечном введении препарата **TauroLock-U25.000** могут быть субъективные ощущения в виде жжения в месте инъекции.

Ф. Способ применения TauroLock-U25.000

Перед применением **TauroLock-U25.000** 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. Расворить урокиназу, добавив 5 мл **TauroLock** во флакон и извлечь готовый светлый раствор **TauroLock-U25.000** из флакона с помощью соответствующего шприца.
3. Ввести **TauroLock-U25.000** в катетер в количестве, достаточном для заполнения его просвета. **Объем просвета необходимо уточнить в инструкции производителя катетера.** **TauroLock-U25.000** необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера.
4. Перед началом последующего использованием катетера, **TauroLock-U25.000** следует из него удалить.

Г. Условия хранения

TauroLock-U25.000 следует хранить при температуре 15 - 25°C. Не замораживать