

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТАХОКОМБ**  
**(TACHOCOMB®)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** пластина білого кольору з жовтим покриттям для маркування покритого боку;

**склад:** 1 см<sup>2</sup> пластини товщиною 0,5 см містить 2,0 МО тромбіну з крові людини та 5,5 мг ліофілізованого фібриногену людини;

**допоміжні речовини:** колаген (із сухожилля коня), рибофлавін Е 101.

**Форма випуску.** Пластина, вкрита оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Гемостатичні засоби для місцевого застосування.

Код АТС В02ВС50\*\*.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Тахокомб є абсорбуючим гемостатичним засобом для місцевого застосування. Складається з колагенової пластини, вкритої з одного боку компонентами фібринового клею (висококонцентрованого фібриногену і тромбіну), що сприяє згортанню крові. При контакті з кровоточивою ранною фактори згортання (фібриноген, тромбін), що містяться у покриваючому шарі, вивільняються, і тромбін перетворює фібриноген на фібрин. За рахунок реакції полімеризації фібринового покриття пластина Тахокомб склеюється з рановою поверхнею, під час цього процесу (приблизно 3 – 5 хв) колаген утворює водно- та повітрянонепроникний шар. Під час цього процесу пластина повинна бути притиснута до ранової поверхні.

*Фармакокінетика.* В організмі компоненти пластини Тахокомб піддаються ферментативному розщепленню протягом 3 – 6 тижнів. Спеціальний процес виробництва гарантує максимальну безпеку від потрапляння у вміст пластини вірусів та бактерій.

**Показання для застосування.**

- Для досягнення гемостазу і склеювання тканин, особливо при хірургічних втручаннях на паренхіматозних органах (наприклад, печінці, селезінці, підшлунковій залозі, нирках, легенях, надниркових залозах, щитовидній залозі, лімфатичних вузлах);
- у випадках, коли кровотечі не можуть контролюватися традиційними методами або коли очікувані результати цих методів недостатні;
- з лікувальною та профілактичною метою при жовчних, лімфатичних та рідинних фістулах;
- для зупинки кровотечі при хірургічних втручаннях на ЛОР-органах, у гінекології, урології, судинній хірургії, травматології та ін.

**Спосіб застосування та дози.**

Тахокомб слід наносити на хірургічні ранові поверхні в стерильних умовах.

Перед накладанням пластини ранова поверхня має бути максимально очищена (наприклад, від крові, дезінфекційних та інших рідин). Крім того, рекомендується очистити хірургічні рукавички та інструменти від крові й рідин для того, щоб уникнути їх склеювання з пластиною.

Бік пластини, вкритий факторами згортання (помічений жовтим кольором), накласти на ранову поверхню і притискати протягом 3 – 5 хв. При нанесенні пластини на достатньо вологі ранові поверхні додатково зволожувати пластину непотрібно. У разі застосування препарату Тахокомб на сухі ранові поверхні, пластину слід зволожити фізіологічним розчином для досягнення повного з'єднання із сухими ділянками ранової поверхні. Зволожену пластину слід застосовувати негайно!

**Побічна дія.**

Поки що не відома.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів пластини.

**Передозування.**

Випадки передозування при застосуванні пластини Тахокомб фактично неможливі.

**Особливості застосування.**

При застосуванні різних препаратів бичачого тромбіну відмічається поява антитіл до цього білка, особливо після повторного застосування або при лікуванні у високих дозах. У цих випадках лабораторні тести для оцінювання тромбінового часу показують певне подовження тромбінового часу.

Препарат випускається у стерильних умовах.

Препарат можна застосовувати тільки з неушкоджених упаковок.

Повторна стерилізація неможлива.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Не відмічено.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Пластина розміром 9,5x4,8x0,5 см; по 1 пластині в картонній коробці.

Пластина розміром 2,5x3x0,5 см; по 1 пластині в картонній коробці.

Пластина розміром 4,8x4,8x0,5 см; по 2 пластини в картонній коробці.

**Виробник.** Нікомед Австрія ГмбХ, Австрія.

**Адреса.** Вул. Петер Штрассе, 25 А-4020, Лінц, Австрія.