



ТОРГОВЫЙ ДОМ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ДИСТРИБЬЮТОР МИБП



Иммунобиологическая продукция

*Предлагаем специфические человеческие
иммуноглобулины производства КНР*

Иммуноглобулин антирабический

Зарегистрирован и разрешен
к применению в РФ.

Рег. уд. Росздравнадзора
ЛСР-010494/08-241208.



Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека

Регистрационное удостоверение

Наименование, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск	ООО "Сичуаньская Юанда Шуань Фармацевтическая компания", Китай Sichuan Yuanda Shuang Pharmaceutical Co.Ltd, China The 32 Floor, First City Plaza, No 308 of Shuncheng Street, Chengdu, 610017, P.R. China
Статус производства:	Противопоказано
Наименование, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Сичуаньская Юанда Шуань Фармацевтическая компания", Китай Sichuan Yuanda Shuang Pharmaceutical Co.Ltd, China The 32 Floor, First City Plaza, No 308 of Shuncheng Street, Chengdu, 610017, P.R. China
Статус производства:	Фасовка и (или) упаковка
Наименование, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Сичуаньская Юанда Шуань Фармацевтическая компания", Китай Sichuan Yuanda Shuang Pharmaceutical Co.Ltd, China The 32 Floor, First City Plaza, No 308 of Shuncheng Street, Chengdu, 610017, P.R. China

10. Реквизиты нормативной документации LSP-010494/08 -241208

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридических лиц, указанных в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представлять информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с арестом, нанесением здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель  Н.В.Юргель

0004069

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации	Номер LSP-010494/08
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития	Дата регистрации: 24.12.2008
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ лекарственного средства	Дата оформления регистрационного удостоверения 24.12.2008
1. Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ООО "Сичуаньская Юанда Шуань Фармацевтическая компания", Китай Sichuan Yuanda Shuang Pharmaceutical Co.Ltd, China The 32 Floor, First City Plaza, No 308 of Shuncheng Street, Chengdu, 610017, P.R. China	
2. Наименование лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Иммуноглобулин антирабический
4. Код АТХ	J06BB05
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	Специфические агителы к вирусу бешенства не менее 150 ME, вспомогательные вещества (глицин 22,5 мг, натрия хлорид 7 мг, вода для инъекций до 1 мл)
6. Лекарственная форма	раствор для инъекций
7. Форма выпуска	Параллельная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки Флаконы 1 мл, 2 мл, 5 мл N 1
8. Ограничения использования лекарственного средства	Особенности применения Для лечебно-профилактических учреждений
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	



Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека

Бешенство — одно из самых грозных заболеваний человека.

С целью профилактики заболевания бешенством применяют антирабические вакцины и иммуноглобулин.

Характер укуса, его локализация, состояние больного бешенством животного являются ведущими факторами, обуславливающими длительность инкубационного периода. Вместе с тем, специфическая профилактика бешенства должна быть проведена в максимально короткие сроки после возможного заражения.

Антирабическая вакцина обеспечивает выработку активного иммунитета, как правило, через 10-14 дней от момента начала профилактики. В случае короткого инкубационного периода напряженный активный иммунитет образоваться за такой срок не успевает, поэтому при тяжелых укусах опасной локализации для экстренной профилактики пострадавшему одновременно с вакциной вводят антирабический иммуноглобулин. Содержащиеся в этом препарате вируснейтрализующие антитела обеспечивают пострадавшему пассивный, хотя и кратковременный, иммунитет.

В настоящее время в России зарегистрирован «Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий». Поскольку этот препарат содержит чужеродные человеку белки, после применения антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови лошади возможно развитие аллергических реакций немедленного типа, а также сывороточной болезни. С целью предотвращения этого перед введением препарата обязательна постановка кожной пробы с иммуноглобулином, разведенным 1:100, а при его применении необходимо использовать антигистаминные препараты.

Предлагаемый ОАОК «Торговый дом Аллерген» **антирабический иммуноглобулин** производят в Китае из сыворотки крови доноров, иммунизированных антирабической вакциной. В связи с тем, что этот препарат содержит гомологичные антитела человека, развитие аллергических реакций при его применении исключено, поэтому постановка кожной пробы перед его использованием не требуется, нет необходимости применения антигистаминных препаратов, что делает его безопасным и удобным в применении.

Еще один немаловажный факт: перед использованием антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови лошади необходимо подогревать до $37 \pm 0,5$ °C, тогда как подогревание иммуноглобулина из сыворотки крови человека не требуется.

Терапевтическая доза иммуноглобулина из сыворотки крови лошади — 40 МЕ/кг массы, тогда как иммуноглобулина из сыворотки крови человека требуется в 2 раза меньше: 20 МЕ/кг.

Срок годности препаратов одинаков: 2 года.

Таким образом, иммуноглобулин из сыворотки крови человека при равном содержании антител (минимальный титр 150 МЕ/мл) имеет явные преимущества, главным из которых является отсутствие риска сенсибилизации:

- **Наличие гомологичных антител исключает развитие аллергических реакций и сывороточной болезни.**
- **Нет необходимости проведения кожных тестов перед использованием.**
- **Нет необходимости подогревать препарат перед использованием.**
- **Нет необходимости применения антигистаминных препаратов.**
- **Препарата требуется в 2 раза меньше (20 МЕ на 1 кг).**
- **Антитела пассивного иммунитета присутствуют в крови в 2 раза дольше (4 недели).**

Сравнительная характеристика

Основные характеристики	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека (КНР)	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий (Россия, Украина)
Активные ингредиенты	Иммуноглобулины человека (IgG), специфические к вирусу бешенства. Минимальный титр 150 МЕ/мл	Иммуноглобулины лошади (IgG), специфические к вирусу бешенства. Минимальный титр 150 МЕ/мл
Стабилизатор	Глицин	Глицин
Форма выпуска	Не менее 150 МЕ/мл 300 МЕ/флакон (150 МЕ/мл, 2 мл)	750-1500 МЕ/ампула (150-300 МЕ/мл, 5 мл); 1500-3000 МЕ/ампула (150-300 МЕ/мл, 10 мл) в комплекте с ампулами, содержащими иммуноглобулин в разведении 1:100 (1 мл) для постановки кожного теста
Дозировка	20 МЕ на 1 кг	40 МЕ на 1 кг
Необходимость нагревания препарата для введения	Нет	37 °C
Срок годности	24 месяца	24 месяца
Риск сенсибилизации	Отсутствует (гомологичные антитела)	Присутствует (гетерологичные антитела)
Кожный тест перед введением	Не требуется	Требуется
Необходимость применения антигистаминных препаратов	Нет	Есть



УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
«18» _____ 2008 г.
№ 01-11/137-08

Инструкция по применению иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека, раствор для инъекций 150 МЕ/мл

Регистрационный номер:
ЛСР-010494/08-241208.

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ
Иммуноглобулин антирабический.

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека, раствор для инъекций, представляет собой концентрированный раствор очищенной гамма-глобулиновой фракции сыворотки крови человека, выделенной методом холодной экстракции этанолом и подвергнутой процессу ультрафильтрации, очистки и вирусной инактивации при значении рН 4,0 и температуре 23-25 °С в течение 21 дня.

СОСТАВ (на 1 мл)

Специфические антитела к вирусу бешенства, не менее 150 МЕ; стабилизатор глицин (гликокол) от 20 до 25 мг; натрия хлорид 7 мг; вода для инъекций. Препарат не содержит антибиотиков.

HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат содержит специфические антитела, способные нейтрализовать вирус бешенства.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Максимальная концентрация антител достигается через 2-3 дня после внутримышечного введения антирабического иммуноглобулина. Период полувыведения антител составляет от 3 до 4 недель.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяют в комбинации с антирабической вакциной для предупреждения заболевания людей гидрофобией при тяжелых множественных укусах бешеными или подозрительными на бешенство животными.

При повторном множественном укусе больным бешенством или подозрительным на бешенство животным антирабический иммуноглобулин не назначается, если при первом укусе пострадавший получил полный комбинированный курс лечения антирабическим иммуноглобулином и антирабической вакциной.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения проводят обязательную местную обработку раны. Раны обильно промывают водой с мылом или любым детергентом и обрабатывают 40-70% спиртом или настойкой йода. В случаях, когда имеются показания, проводят хирургическую обработку раны.

После местной обработки раны немедленно начинается специфическое лечение. Перед инъекцией проверяют целостность флакона и наличие на нем маркировки. Непригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), при истекшем сроке годности, при нарушениях режима хранения.

Вскрытие флаконов и процедура введения препарата осуществляются при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Постановка кожного теста перед введением не требуется.

Препарат вводят в как можно более ранние сроки после обращения однократно в дозе 20 МЕ/кг массы тела взрослого или ребенка.

Пример расчета дозы иммуноглобулина

Масса тела пострадавшего — 60 кг.

Например, фактическая активность иммуноглобулина данной серии, указанная на этикетке флакона или на упаковке, составляет 200 МЕ/мл.

Для того, чтобы определить необходимую для введения дозу иммуноглобулина в мл, нужно вес по-

страдавшего (60 кг) умножить на 20 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ/мл), т.е.:

$$\frac{60 \times 20}{200} = 6 \text{ мл}$$

Как можно большая часть рассчитанной дозы должна быть инфильтрирована вокруг раны, если это возможно анатомически. Остальная часть должна быть введена внутримышечно в наружную верхнюю ягодичную область взрослым, либо в переднебоковую область бедра детям. У детей (особенно имеющих множественные ранения) доза антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови человека может быть разведена в 2-3 раза 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций до объема, обеспечивающего полноценную инфильтрацию пораженных участков тела.

Введение антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови человека должно осуществляться за 10-15 минут до антирабической вакцины. Необходимо строго соблюдать последовательность введения антирабических препаратов.

В случаях позднего обращения пострадавшего за антирабической помощью антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови человека может быть введен не позднее 7 дня после контакта с больным бешенством или подозрительным на бешенство животным.

Введение антирабического иммуноглобулина в более поздние сроки, а также после введения антирабической вакцины не допускается.

Дозировка иммуноглобулина не должна превышать ни при каких обстоятельствах, так как введение повышенной дозы иммуноглобулина может частично подавить продукцию антител.

Иммуноглобулин антирабический и антирабическая вакцина должны вводиться в разные участки тела с использованием различных шприцов.

При необходимости экстренной профилактики столбняка последнюю осуществляют после введения иммуноглобулина антирабического и первой прививки антирабической вакцины.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Введение антирабического иммуноглобулина может быть осуществлено одновременно с проведением экстренной профилактики столбняка. Введение других профилактических препаратов допускается не ранее, чем через 3 месяца после завершения курса комбинированного антирабического лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку иммуноглобулин из сыворотки крови человека применяют по витальным (жизненным) показаниям, противопоказания к его применению отсутствуют.

Лицам с повышенной чувствительностью к препаратам крови человека и беременным иммуноглобулин вводится в условиях стационара.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У отдельных лиц в первые несколько суток в месте введения препарата возможно развитие гиперемии и отечности, которые не нуждаются в назначении лечения, а также субфебрильная температура. В исключительно редких случаях возможно развитие аллергической реакции немедленного типа (крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), в связи с чем лица, получившие иммуноглобулин антирабический человека, должны находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается вводить препарат внутривенно.
 2. Не допускается использование препарата в случае наличия осадка, не исчезающего при встряхивании, посторонних образований, трещин на флаконе, неплотно закрытой крышки флакона.
 3. После вскрытия флакона назначенная доза должна быть немедленно использована.
- Остаток препарата во флаконе не подлежит применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

Во флаконах из низкоборосиликатного стекла по 1 мл (не менее 150 МЕ), 2 мл (не менее 300 МЕ), 5 мл (не менее 750 МЕ), укупоренных пробкой из бромбутиловой резины с алюминиево-пластиковой крышкой. По одному флакону с инструкцией по применению в картонной коробке. На флакон наклеивается самоклеющаяся этикетка.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата следует направлять во ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в представительство фирмы ООО «Сычуанская Юанда Шуян фармацевтическая компания», Китай (ОАО Компания «Торговый дом Аллерген», 142190, г. Троицк Московской области, Сиреневый бульвар, д. 15, тел. (495) 334-06-45, факс (495) 334-00-35).



Актуальные проблемы профилактики и лечения бешенства

Мовсесянц А. А., Бутырский А. Ю., Полюшкина Г. С., ГИСК им. Л. А. Тарасевича, Москва.

Успешная борьба с такой опасной инфекцией как бешенство (гидрофобия) может быть решена только усилиями нескольких служб — коммунальной, ветеринарной и медицинской.

Без решения проблем каждой отдельной службы мы будем бессильны перед лицом этой абсолютно смертельной инфекции.

Можно с твердой убежденностью говорить о том, что пока существует мир дикой природы — будет существовать и бешенство. Однако активное вмешательство человека может остановить прогрессирующий рост популяции диких животных, особенно наиболее опасных в качестве резервуара инфекции (лисица, волк, енотовидная собака и др.). Таким образом, одна из важнейших проблем бешенства — проблема регуляции численности популяций диких животных. Необходим постоянный учет неблагополучных пунктов, анализ ситуации в них и, как следствие, охотничье регулирование численности диких животных и, в первую очередь, лисиц.

Ситуация, связанная с распространением бешенства среди диких животных, способствует широкому вовлечению в эпизоотический процесс домашних животных — собак и кошек. Чрезмерный рост популяции безнадзорных собак и кошек требует немедленного решения проблемы остановки и регулирования этих популяций усилиями административных и сельскохозяйственных органов, жилищно-коммунального и охотничьих хозяйств. Необходимо упорядочить содержание домашних животных, прежде всего собак, проводить их своевременную вакцинацию, отлов и уничтожение безнадзорных животных.

Одной из важных современных проблем бешенства является своевременная и качественная диагностика. Необходимы совершенствование имеющихся методов диагностики, разработка новых более быстрых и информативных методов, позволяющих избежать ошибок в диагностике и, как следствия этих ошибок, назначения и проведения необоснованного курса антирабических прививок. Необходима разработка экспресс-методов определения иммунного статуса.

Победить бешенство пока не удастся. Современные методы специфического лечения, к сожалению, не могут гарантировать 100% защиту человека, пострадавшего от укусов больного бешеным животным, даже в случаях своевременного и правильно назначенного курса специфического антирабического лечения. Медицина бессильна и в случае развития клинической картины бешенства, поскольку в арсенале современного здравоохранения нет никаких средств, способных повлиять на течение и исход заболевания.

С целью экстренной профилактики бешенства в РФ успешно применяется отечественная концентрированная очищенная культуральная антирабическая вакцина (КОКАВ), приготовленная на культуре клеток почек сирийских хомячков — высокоэффективный, безопасный и практически не реактогенный препарат. Между тем международный опыт применения антирабических вакцин подсказывает необходимость разработки нового типа вакцины с использованием нового клеточного субстрата, например, клеток Vero.

Серьезной проблемой остается применение в случаях комбинированного лечения гетерологичного (из сыворотки крови лошади) антирабического иммуноглобулина. Эффективность комбинированного метода не вызывает сомнений, но применение гетерологичного иммуноглобулина приводит к довольно частым поствакцинальным реакциям и осложнениям. Кроме того, имеется еще одна серьезная проблема, связанная с использованием гетерологичного иммуноглобулина, — это проблема интерференции или блокады выработки активного иммунитета. Поэтому крайне важно внедрить в практику гомологичный антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови человека. Разработка отечественного гомологичного иммуноглобулина ведется; проходит этап регистрации в РФ гомологичный антирабический иммуноглобулин производства Китая.

Не менее серьезной проблемой остается недостаточная осведомленность населения о современной ситуации по бешенству, о потенциальной опасности заражения им и о мерах предупреждения заболевания. Население должно знать, что в случаях любых укусов, нанесенных животными, в первую очередь, необходимо проведение местной обработки ран. Следует использовать все средства массовой информации для разъяснения важности местной обработки ран.

Вирусная безопасность, реактогенность и эффективность противостолбнячного иммуноглобулина человека (ПСИГ) и антирабического иммуноглобулина человека (АРИГ) производства «Сычуаньской Юанда Шуянь фармацевтической компании» при постконтактной профилактике

Рен Джун, «Сычуаньская Юанда Шуянь фармацевтическая компания», КНР.

Несмотря на существующий комплекс мероприятий по активной профилактике бешенства и столбняка, в определенных случаях специфические иммуноглобулины, такие как ПСИГ и АРИГ, играют важную роль в предотвращении развития указанных инфекций после ранений и укусов, причиненных хищными животными.

Поскольку оба иммуноглобулина производятся из плазмы иммунизированных людей, серьезное внимание необходимо уделять вирусной безопасности препаратов. Система контроля, состоящая из скрининга и тестирования доноров, соблюдения принципов GMP на производстве, специфического процесса вирусной инаktivации, выпускающего контроля серий препаратов и контроля лекарственной безопасности, максимально снижает указанный риск. Недавно внедренная на предприятии система 90-дневного карантинного хранения плазмы и повторной проверки доноров приведет к еще большему снижению вероятности попадания в производство опасной плазмы, полученной от инфицированных доноров в течение указанного периода наблюдения. Процесс вирусной инаktivации является ключевым фактором всей системы безопасности и должен быть валидирован компетентным органом. На сегодняшний день современная технология достижения вирусной безопасности, соблюдение принципов надлежащей практики производства и строгих принципов контроля поднимает безопасность препаратов человеческих иммуноглобулинов на беспрецедентный уровень.

Перед введением столбнячного анатоксина (САТ) и лошадиного антирабического иммуноглобулина (ЛАИГ) необходима постановка кожной пробы. Несмотря на меры предосторожности, периодически возникают анафилактические реакции на введение САТ и ЛАИГ, вплоть до шока и смерти пациентов. ПСИГ и АРИГ, являясь гомологичными белками, могут хорошо восприниматься иммунной системой реципиентов, и анафилактические реакции при их применении крайне редки.

Иммуноглобулины животного происхождения в процессе производства подвергаются, как правило, расщеплению пепсином. При этом F(ab')₂-фрагменты сохраняются, в то время как Fc-фрагменты в конечном итоге теряются. ПСИГ и АРИГ, получаемые методом щадящего фракционирования, сохраняют свою молекулярную структуру и функциональность Fc-фрагмента, что существенно удлиняет период их полураспада в организме по сравнению с препаратами животного происхождения.

Можно заключить, что ПСИГ и АРИГ являются более безопасными, эффективными и слабореактогенными по сравнению с препаратами животного происхождения.

***Тезисы Всероссийской научно-практической конференции
«Вакцинология 2008. Совершенствование иммунобиологических средств
профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней»,
Москва, 11-12 ноября 2008 г., стр. 102.***



Для фармацевтической промышленности Китая характерно быстрое и качественное развитие. Этому, в первую очередь, способствуют зарубежные инвестиции и импорт новых технологий. Сегодня Китай занимает седьмое место в мире по величине фармацевтического рынка. Нигде в мире не существует такого фармпроизводителя, который бы не использовал китайские субстанции. В России они также известны, а вот иммунобиологической продукции на нашем рынке до настоящего времени не было, тогда как в странах СНГ она успешно применяется.

Предлагаемый ОАОК «Торговый дом Аллерген» **антирабический иммуноглобулин человека** произведен ООО «Сычуаньская Юанда Шуян фармацевтическая компания» на заводе, имеющем сертификат GMP. Препарат защищен патентами Австралии, США, КНР. На сегодняшний день иммуноглобулин зарегистрирован в Индии, а также готовится его регистрация в Иордании и в Бразилии.

Антирабический иммуноглобулин человека предназначен для лечения людей с ранами от укусов или царапинами, причиненными бешеными животными. Поскольку вакцина обеспечивает выработку защитных антител спустя 10-14 дней после ее введения, каждому человеку, имеющему вероятность заражения бешенством, в комбинации с антирабической вакциной должен назначаться антирабический иммуноглобулин. Широкий спектр защитных антител позволяет эффективно использовать иммуноглобулин при лечении инфекции.

Антирабический иммуноглобулин человека производится путем фракционирования этанолом плазмы человеческой крови при температуре ниже 0 °С. Плазма доноров, иммунизированных против бешенства, отбирается на основании показателя содержания высокого титра антител против бешенства. В качестве стабилизатора используется глицин. Антибиотики и консерванты в препарате не содержатся. Безопасность препарата подтверждена клиническими испытаниями.

Описание препарата: бесцветная или светло-желтая опалесцирующая жидкость.

Форма выпуска: 300 МЕ/флакон (150 МЕ/мл, 2 мл).

Способ применения: после полной очистки раны половину дозы препарата следует использовать для подкожной инъекции вокруг раны, а вторую половину дозы — для внутримышечного введения в область бедра (препарат может быть введен в мышцы спины, если голова человека искусана животным, зараженным бешенством). Если объема одной дозы иммуноглобулина недостаточно для обработки всей раны, то необходимый объем иммуноглобулина может быть получен путем разведения.

Дозировка: доза инъекции рассчитывается исходя из 20 МЕ на кг веса тела пациента. Если доза превышает 10 мл, то необходимый объем препарата может быть введен пациенту в течение 1-2 дней посредством разделения дозы.

Побочные реакции возникают редко. Иногда возможны местные реакции: гиперемия кожи и боль в области инъекции. Обычно данные симптомы не нуждаются в специальном лечении и проходят самостоятельно.

Хранение и транспортировка: при температуре от +2 °С до +8 °С в защищенном от света месте.

Срок годности: 24 месяца.

CERTIFICATION SYSTEM OF MEDICAL IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS
MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION
NATIONAL CONTROL AUTHORITY
OF MEDICAL IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS —
L.A. TARASSEVICH STATE RESEARCH INSTITUTE FOR STANDARDIZATION
AND CONTROL OF MEDICAL BIOLOGICAL PREPARATIONS
№ ROSS RU.0001.01IPOO

CERTIFICATE
OF COMPLIANCE WITH GMP

№ 000047 Date 17 December 2007

This is to certify that production of HUMAN RABIES
product name
IMMUNOGLOBULIN 100IU, 200IU, 500IU

Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co., Ltd.

manufactured by The 32nd Floor, First City Plaza, № 308
name of establishment, manufacturer, country
of Shuncheng Street, Chengdu, PRC

complies with principles of GMP requirements.

Head of the National Control Authority—
L. A. Tarassevich Institute



© Московская типография Гознак, 1999.



Акционерное общество по производству
фармацевтической продукции «Сычуань Юанда»
四川远大蜀阳药业股份有限公司

Один из крупнейших изготовителей
препаратов крови в Китае

- Имеет сертификаты GMP,
ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001.
- Имеет патенты (IVIG):
 - Австралия, патент № 756017 от 21 июня 1999 г.
 - США, патент № US6338849B1 от 15 января 2002 г.
 - Китай, патент № ZL 98 1 12108.X от 11 февраля 2004 г.
- Ежегодная способность обработки плазмы
превышает 1000 МП.
- Ежегодный доход — 40 млн. долларов США.
- Лидер по экспорту в Китае.



Адрес: 32nd floor, First city plaza,
No. 308 of Shuncheng street, Chengdu, 610017, P.R. China
Телефон: 0086-28 86623007 / 86623179
Факс: 0086-28 86623007
E-mail: gmb@shuyang.com, yandashuyang@hotmail.com
<http://www.shuyang.com>

Дистрибьютор в России: ОАО Компания «Торговый дом Аллерген»
Allergen Trade house

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека

Предназначен для лечения людей с ранами от укусов или царапинами, причиненными бешеными животными. Поскольку вакцина обеспечивает выработку защитных антител спустя 10-14 дней после ее введения, каждому человеку, имеющему вероятность заражения бешенством, в комбинации с антирабической вакциной должен назначаться антирабический иммуноглобулин. Широкий спектр защитных антител позволяет эффективно использовать иммуноглобулин при лечении инфекции.

Антибиотики и консерванты в препарате не содержатся. Безопасность препарата подтверждена клиническими испытаниями.

Описание препарата: бесцветная или светло-желтая опалесцирующая жидкость.

Форма выпуска: 300 МЕ/флакон (150 МЕ/мл, 2 мл).

Способ применения: после полной очистки раны половину дозы препарата следует использовать для подкожной инъекции вокруг раны, а вторую половину дозы для внутримышечного введения в область бедра (препарат может быть введен в мышцы спины, если голова человека искусана животным, зараженным бешенством). Если объема одной дозы иммуноглобулина недостаточно для обработки всей раны, то необходимый объем иммуноглобулина может быть получен путем разведения.

Дозировка: доза инъекции рассчитывается исходя из 20 МЕ на кг веса тела пациента. Если доза превышает 10 мл, то необходимый объем препарата может быть введен пациенту в течение 1-2 дней посредством деления дозы.

Побочные реакции возникают редко. Иногда возможны местные реакции: гиперемия кожи и боль в области инъекции. Обычно данные симптомы не нуждаются в специальном лечении и проходят самостоятельно.

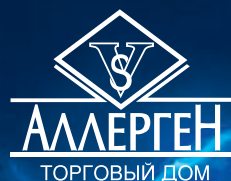
Хранение и транспортировка: при температуре от +2 °C до +8 °C в защищенном от света месте.

Срок годности: 24 месяца.



SHUYANG

Производитель: ООО «Сычуаньская Юанда Шуйан фармацевтическая компания».
Предприятие сертифицировано по стандартам GMP России.



Поставщик:

ОАО Компания «Торговый дом Аллерген»

Москва, тел./факс: (4967) 50-21-62, 51-06-45, 51-08-45, 51-09-34, 51-00-35,
e-mail: info@allergen.ru, www.allergen.ru

Представительства:

Волгоград, (8442) 55-10-27, 8-902-363-05-78, allergenvolga@yandex.ru

Екатеринбург, (343) 269-17-26, allergen_ural@mail.ru

Кемерово, (3842) 33-22-33, 8-923-507-77-77, allergenkemeroovo@mail.ru

Набережные Челны, (8552) 35-04-69, 8-917-263-86-10, allergen-tat@mail.ru

Ростов-на-Дону, (863) 459-95-57, 8-928-163-98-47, allergenrostov@yandex.ru

