

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека противоаллергический

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Иммуноглобулин человека противоаллергический.

Международное непатентованное или группировочное наименование.

Иммуноглобулин человека противоаллергический.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав. В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

- белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % - 100 мг.

Вспомогательные вещества:

- глицин (кислота аминокусная) - 22,5 мг;

- вода для инъекций - до 1 мл.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание. Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулинов, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом из плазмы крови здоровых доноров. Фракция иммуноглобулинов составляет не менее 97 % от общего содержания белка.

Технология выделения иммуноглобулина включает процедуры инактивации и/или удаления вирусов: метод фракционирования этанолом на холоду, выдерживание при pH 4,0-4,5 при температуре 37 °С в течение 48 ч и фильтрацию с использованием фильтров, обеспечивающих снижение концентрации вирусов, что доказано при валидации вирусинактивации. Каждая серия иммуноглобулина изготавливается из пула плазмы не менее чем от 1000 здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1, антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*). Плазма доноров, объединенная в

минипулы и производственный пул, дополнительно проверяется на отсутствие РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека и ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). В производстве используется плазма только с отрицательными результатами тестирования.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуноглобулин.

Код АТХ. J06BC.

Фармакологические свойства. Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G, оказывающие выраженное противоаллергическое действие при аллергических заболеваниях немедленного (атопического) типа.

Показания к применению. В комплексном лечении аллергических заболеваний (поллинозы, атопический дерматит, атопическая бронхиальная астма, рецидивирующие формы крапивницы и отека Квинке, аллергодерматозы, дермореспираторный синдром) у взрослых и детей старше 1 года.

Противопоказания.

- Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе. Гиперчувствительность к любому вспомогательному веществу.
- Грипп, острые респираторные заболевания.
- Детский возраст до 1 года.

С осторожностью.

Препарат применяется только по назначению врача.

С осторожностью следует применять у пациентов с поливалентной сенсибилизацией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Способ применения и дозы. Запрещается вводить препарат внутривенно!

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Детям старше 5 лет и взрослым препарат назначают при поллинозах с различными клиническими проявлениями, атопической бронхиальной астме, рецидивирующих формах крапивницы и отека Квинке, аллергодерматозах. Препарат вводят по 2 мл внутримышечно

в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в передненаружную область бедра.

Курс лечения состоит из пяти инъекций с интервалом 4 суток.

Детям от 1 года до 5 лет, страдающим легкими формами атопического дерматита, дермореспираторного синдрома при давности заболевания не более 1 года, препарат вводят по 1 мл внутримышечно в передненаружную область бедра, 5 раз с интервалом 4 суток. При атопической бронхиальной астме, поллинозах, атопическом дерматите и дермореспираторном синдроме средней тяжести и при давности заболевания более 1 года препарат вводят по 2 мл по той же схеме.

Повторный курс лечения проводят через 4-5 месяцев. При поллинозах лечение проводят 1 раз в год, за 1-2 месяца до сезонного обострения.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при несоблюдении условий хранения.

Побочное действие.

В процессе лечения у некоторых пациентов может наступить незначительное и кратковременное обострение основного заболевания, в редких случаях в течение первых суток после введения могут развиваться местные реакции в виде гиперемии, а также повышение температуры до 37 °С, что не является основанием для прекращения введения препарата. При появлении выраженных общих реакций (понижение артериального давления, слабость, тошнота, головокружение), а также выраженного обострения основного заболевания, лечение препаратом прекращают. Отменяется лечение иммуноглобулином при развитии интеркуррентных заболеваний (грипп, острые респираторные заболевания).

Пациент должен быть предупрежден о необходимости информирования лечащего врача обо всех случаях нежелательных реакций, развившихся в течение курса лечения препаратом.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат можно использовать в комплексе с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому ослабленные живые вирусные вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после последнего введения иммуноглобулина.

После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Особые указания.

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Введение иммуноглобулина регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл. По 1 мл или 2 мл препарата в ампулах из стекла. По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке (коробке) из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения. Хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Производитель. АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адреса производства:

Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77;

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей. АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген»



О.В. Черничук