

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная
очищенная концентрированная**

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная.

Группировочное наименование. Антитоксин гангренозный.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Состав.

1 ампула содержит:

Действующие вещества:

Антитоксин противогангренозный *Cl. perfringens* 10000 МЕ;

Антитоксин противогангренозный *Cl. oedematiens* 10000 МЕ;

Антитоксин противогангренозный *Cl. septicum* 10000 МЕ.

Удельная активность – не менее 500 МЕ каждого типа на 0,1 г белка.

1 мл сыворотки должен содержать не менее 700 МЕ (включая 20 % запас) каждого типа антитоксина.

Описание. Представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость без осадка.

Выпускается в комплекте с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, которая представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-сыворотка.

Код АТХ. J06AA05.

Фармакологические свойства. Препарат представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных анатоксинами или токсинами возбудителей газовой гангрены (*Clostridium perfringens type A*, *Clostridium oedematiens type A*, *Clostridium septicum* (далее - *Cl.*)), очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования, содержащую специфические токсиннейтрализующие антитела.

Антитела, содержащиеся в препарате, нейтрализуют токсины анаэробных

микробов *Cl. perfringens type A*, *Cl. oedematiens type A*, *Cl. septicum*.

Показания к применению. Лечение и профилактика газовой гангрены.

Противопоказания. Противопоказания к применению сыворотки противогангренозной отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата допускается по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

Способ применения и дозы. Профилактическая доза сыворотки составляет 30000 МЕ. С профилактической целью препарат вводят внутримышечно в как можно более короткие сроки после ранения.

С лечебной целью вводят обычно 150000 МЕ сыворотки внутривенно капельно: вначале со скоростью 1 мл в течение 5 мин, затем по 1 мл в минуту. Сыворотку перед внутривенным введением разводят натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9 %. Содержимое 5 ампул с сывороткой противогангренозной разводят в 100 мл, 200 мл, 300 мл или 400 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Растворы перед разведением и препарат перед введением пациенту доводят до температуры $(36\pm 0,5)$ °С.

Сыворотка вводится обязательно врачом, либо под его наблюдением. Количество вводимой сыворотки зависит от клинического состояния больного.

Обычно лечебная доза сыворотки противогангренозной составляет 150000 МЕ:

- Антитоксин противогангренозный *Cl. perfringens* 50000 МЕ;
- Антитоксин противогангренозный *Cl. oedematiens* 50000 МЕ;
- Антитоксин противогангренозный *Cl. septicum* 50000 МЕ.

Перед введением сыворотки противогангренозной в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом) для проверки чувствительности пациента к белкам сыворотки лошади. Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья (используют шприцы с ценой деления 0,1 мл и тонкими иглами). Учет реакции проводят через 20 мин. Пробу считают отрицательной, если диаметр отека и (или) покраснения, появляющихся на месте введения – менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек и (или) покраснение достигают в диаметре 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе сыворотку противогангренозную (ампула маркирована синим цветом) вводят подкожно в количестве 0,1 мл. При отсутствии реакции через 30 мин вводят всю назначенную дозу сыворотки внутримышечно (с профилактической целью) или внутривенно (с лечебной целью).

При положительной внутрикожной пробе сыворотку вводят только по безусловным показаниям под наблюдением врача и с особыми предосторожностями. Вначале вводят под кожу сыворотку противогангренозную, разведенную в дозах 0,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл (разведенную сыворотку готовят непосредственно перед использованием, внося 0,1 мл сыворотки противогангренозной в 9,9 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 %) с интервалом 20 мин. При отсутствии реакции на эти дозы вводят подкожно 0,1 мл сыворотки противогангренозной. При отсутствии реакции через 30 мин вводят все назначенное количество сыворотки внутримышечно (с профилактической целью) или внутривенно (с лечебной целью). В случае положительной реакции на одну из вышеупомянутых доз, сыворотку противогангренозную не вводят или вводят под наркозом, имея наготове шприц с 0,1 % раствором адреналина гидрохлорида или 0,2 % раствором норадреналина гидротартрата.

Все манипуляции проводят отдельными стерильными шприцами. Вскрытую ампулу с сывороткой противогангренозной, закрывают стерильной салфеткой, хранят при температуре (20±2) °С не более 1 часа. Вскрытая ампула с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 хранению не подлежит.

Побочное действие.

Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющегося в ранние (2-6) сутки и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Может применяться одновременно с препаратами, рекомендуемыми для лечения газовой гангрены (наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, антибактериальными средствами, глюкокортикоидами), а также антигистаминными препаратами.

Особые указания.

1. Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

2. Учитывая возможность возникновения шока при введении сыворотки противогангренозной, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после введения препарата. Места проведения прививок должны быть

обеспечены средствами противошоковой терапии.

3. Лица, получившие сыворотку противогангренозную, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющегося в ранние (2-6) сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель. В этот период рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска. Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная, раствор для инъекций 30000 МЕ (по 10000 МЕ каждого антитоксина) в ампулах. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения – по 1 мл в ампулах.

Выпускается в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противогангренозной (ампула маркирована синим цветом) и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом)) в пластиковом вкладыше вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывается.

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

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

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

Условия отпуска. Отпускают для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Производитель.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

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

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

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

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук