

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Тетраанатоксин очищенный адсорбированный****Регистрационный номер:****Торговое наименование.** Тетраанатоксин очищенный адсорбированный.**Группировочное наименование.** Анатоксин ботулинический+Анатоксин столбнячный.**Лекарственная форма:** суспензия для подкожного введения.**Состав:** в 1 дозе (1,0 мл) содержится:Действующие вещества:

Анатоксин ботулинический типа А - 5 единиц связывания (ЕС);

Анатоксин ботулинический типа В - 3 единицы связывания (ЕС);

Анатоксин ботулинический типа Е - 3 единицы связывания (ЕС);

Анатоксин столбнячный - 2,5 единиц связывания (ЕС).

Вспомогательные вещества:Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий  $Al^{3+}$ ) - не более 1,2 мг;

Тиомерсал - (100±15) мкг;

Формальдегид - не более 100 мкг.

**Описание.** Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым, или желтоватым, или коричневатым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым, или желтоватым, или коричневатым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.**Характеристика препарата.** Тетраанатоксин очищенный адсорбированный, суспензия для подкожного введения, представляет собой жидкую смесь адсорбированных на алюминия гидроксиде очищенных ботулинических анатоксинов типов А, В и Е и столбнячного анатоксина, полученных из токсинов соответствующих микроорганизмов *Clostridium botulinum* типа А, *Clostridium botulinum* типа В (особое название *beans*), *Clostridium botulinum* типа Е, *Clostridium tetani*, обезвреженных формальдегидом и теплом.**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-анатоксин.

**Код АТХ: J07AX.**

**Фармакологические свойства.** Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета продолжительностью не менее 5 лет.

**Показания к применению.** Профилактика ботулизма и столбняка у лиц в возрасте от 16 до 60 лет (женщины до 55 лет).

**Противопоказания.**

1. Аллергические реакции на предыдущее введение препарата или его компонентов.
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, инфекционные и неинфекционные заболевания центральной нервной системы в анамнезе. Прививки проводят не ранее одного месяца с момента выздоровления (ремиссии).
3. Болезни крови.
4. Болезни эндокринной системы.
5. Болезни системы кровообращения.
6. Бронхиальная астма и другие аллергические заболевания, тяжелые аллергические реакции на пищевые продукты, лекарственные и другие вещества.
7. Системная красная волчанка и другие заболевания соединительной ткани.
8. Злокачественные новообразования.
9. Беременность, период грудного вскармливания.

**С осторожностью.**

Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 минут после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии, в том числе адреналином (эпинефрином).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**Способ применения и дозы.** Курс первичной иммунизации состоит из трех

прививок: двукратной вакцинации с интервалом 25-30 суток и ревакцинации через 6-9 месяцев. При необходимости удлинения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Последующие однократные ревакцинации проводят по показаниям каждые 5 лет.

Разовая доза препарата составляет 1 мл.

Препарат вводят подкожно в подлопаточную область (на 1 см от нижнего угла лопатки к задней срединной линии). Перед использованием ампулу с препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием производителя, номера серии, срока годности, даты введения и характера реакции на введение препарата.

#### **Побочное действие.**

Частота развития приведенных ниже нежелательных побочных реакций указана в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

В первые двое суток после введения препарата могут развиваться следующие реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – регионарный лимфаденит.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто – боль в мышцах.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

- общие расстройства: очень часто – недомогание, слабость;

- местные расстройства: часто – боль, гиперемия кожи, отечность мягких тканей, образование инфильтратов в месте введения.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение температуры тела.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития аллергических реакций (в т.ч. реакции немедленного типа).

**Передозировка.** О случаях передозировки не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Препарат можно вводить одновременно (разными шприцами в разные участки тела) с вакциной клещевого энцефалита и вакциной туляреминой. Лицам, полноценно привитым от столбняка, рекомендуется вводить анатоксин ботулинический. Интервал от предшествующих прививок против других инфекций должен быть не менее одного месяца.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска.** Суспензия для подкожного введения. По 1 мл (1 доза) или 3 мл (3 дозы) в ампулах. По 10 ампул по 1 мл или 3 мл в коробке из картона.

По 5 ампул по 1 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

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

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

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

**Срок годности.** 3 года. Не применять по истечении срока годности препарата.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**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.

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

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.**

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.

Начальник управления регистрации  
и медицинских исследований  
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов