

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**ГАБРИГЛОБИН (иммуноглобулин человека нормальный)**

Регистрационное удостоверение .....

Торговое название препарата. Габриглобин.

Международное непатентованное название. Иммуноглобулин человека нормальный.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

**Состав:**Активное вещество - иммуноглобулин  
Вспомогательное вещество - мальтоза.**Описание.**

Пористая гигроскопичная масса в виде таблетки или аморфной субстанции белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП - иммуноглобулины.

Код АТС [ J06BA02 ]

**Фармакологические свойства.**

Габриглобин представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, содержащую широкий спектр антител, выделенную из человеческой плазмы или сыворотки доноров, проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В.

Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, обладающий активностью антител различной специфичности.

**Фармакокинетика.**

Препарат не подвергается химической или ферментативной обработке, не содержит консервантов и антибиотиков. Стабилизатор – мальтоза.

При внутривенной инфузии биодоступность составляет 100 %. Иммуноглобулин G проходит через плаценту и проникает в грудное молоко. Максимальная концентрация антител в крови сохраняется в течение 21 дня. У пациентов с первичной гипо- или агаммаглобулинемией период полувыведения составляет более 32 дней.

**Показания к применению.**

Тяжелые формы бактериальных и вирусных инфекций.

Послеоперационные осложнения, сопровождающиеся бактериемией и септикопиемическими состояниями.



Первичный синдром дефицита антител: агамма- или гипогаммаглобулинемия (врожденная форма, период физиологического дефицита у новорожденных).

Вторичный синдром дефицита антител.

Заболевания крови, последствия иммуносупрессивной терапии, приобретенный иммунодефицит (СПИД), особенно при инфицировании детей вирусом иммунодефицита человека.

**Беременность и лактация.** При беременности и в период лактации вводят только по строгим показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### **Противопоказания.**

Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на препараты крови человека в анамнезе.

Анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе в случаях тяжелого сепсиса.

Гиперчувствительность (в том числе к мальтозе), иммунодефицит IgA.

С осторожностью – тяжелая сердечная недостаточность, сахарный диабет, почечная недостаточность.

#### **Способ применения и дозы.**

Иммуноглобулин для внутривенного введения применяют только в условиях стационара.

Перед введением флаконы выдерживают при температуре  $(20 \pm 2)^\circ \text{C}$  не менее 2 часов.

Непосредственно перед введением иммуноглобулин растворяют в воде для инъекций в объеме, указанном на этикетке. Содержащий примеси препарат применению не подлежит.

Доза и кратность введения препарата зависят от показаний к применению.

Разовая доза составляет 0,05 – 0,2 г/кг массы тела. Разведенный иммуноглобулин вводят внутривенно капельно в первые 10 – 15 минут со скоростью 15 – 20 капель в минуту, затем со скоростью 30 – 40 капель в минуту. Более быстрое введение может вызвать развитие коллаптоидной реакции.

Курс лечения состоит из 3-10 трансфузий, проводимых через 24 - 72 часа (в зависимости от тяжести заболевания).

#### **Побочное действие.**

В течение первых суток после введения препарата возможны незначительное повышение температуры тела, аллергические реакции.

Иногда возникают головная боль, головокружение, диспепсические явления, артериальная гипо- или гипертензия, тахикардия, одышка.

В исключительно редких случаях при индивидуальной непереносимости возможно развитие анафилактических реакций.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Трансфузионная терапия иммуноглобулином для внутривенного введения может сочетаться с другими лекарственными средствами, в частности, антибиотиками.

Введение иммуноглобулинов может ослаблять (на протяжении 1,5 – 3 месяцев) действие живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа (прививки указанными вакцинами следует проводить не ранее,

чем через 3 месяца). После введения больших доз иммуноглобулина его влияние может длиться в отдельных случаях до одного года.  
Не применять одновременно с кальция глюконатом у грудных детей.

#### Особые указания.

Лицам, страдающим аутоиммунными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и т. д.), препарат следует вводить на фоне соответствующей терапии. Иммуноглобулин проникает в грудное молоко и может способствовать передаче защитных антител новорожденному.  
После введения препарата следует наблюдать за состоянием пациента не менее 30 минут. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии. При развитии анафилактикоидных реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и адреномиметики.  
Временное повышение содержания введенных антител в крови пациента после введения иммуноглобулина может обуславливать ложноположительные результаты серологических проб.  
Нельзя превышать скорость внутривенного введения ввиду возможности развития коллаптоидных реакций.

#### Форма выпуска.

По 2,5 г иммуноглобулина в бутылках вместимостью 100 мл.  
По 50 или 100 мл растворителя в бутылках вместимостью 50 или 100 мл. Бутылку с препаратом и бутылку с растворителем помещают в пачку вместе с инструкцией по применению.

#### Срок годности.

2 года. Препарат нельзя применять по истечению срока годности.

#### Условия хранения.

Препарат хранят в сухом, защищенном от света при температуре от 2 до 10°C. Хранить в недоступном для детей месте.  
Транспортировку производят любым видом крытого транспорта при температуре от 2 до 10°C.

#### Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

#### Производитель.

ГУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»  
153003 г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, 5 – А  
Тел./факс (4932) 38-65-15

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в адрес предприятия-изготовителя.

И.о. директора ИДЭКЛС

Директор ГУЗ «Ивановская



А.Н. Васильев

Е.А. Клюева