

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Иммуноглобулиновый комплексный препарат
для энтерального применения (КИП)**

Торговое название лекарственного препарата.

Иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП).

Международное непатентованное название.

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM].

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь.

Препарат представляет собой лиофилизированный комплекс иммуноглобулинов классов IgG, IgM, IgA, выделенных из плазмы крови здоровых доноров. Вся плазма, используемая в производстве, проверяется на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, методом ПЦР на отсутствие РНК к вирусу гепатита С, РНК к ВИЧ и ДНК к вирусу гепатита В. Не менее 97 % общего белка составляют иммуноглобулины классов IgG, IgA, IgM. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Состав: в 1 дозе препарата содержится (300±25) мг белка; стабилизатор - глицин (аминоуксусная кислота) - (150±25) мг.

Описание: аморфная масса белого цвета, допускается голубоватый оттенок.

Иммунобиологические свойства: иммуностимулирующее средство. Повышает специфический иммунитет, увеличивает содержание иммуноглобулинов и антител к энтеробактериям (шигеллы, сальмонеллы, эшерихии и др.) и энтеровирусам. Иммунобиологические свойства препарата обусловлены содержанием входящих в его состав IgG, IgA, IgM.

Фармакотерапевтическая группа.

МИБП-глобулин

Показания для применения:

- комплексное лечение острых кишечных инфекций, вызванных энтеробактериями, у детей в возрасте от 1 месяца до 14 лет.

Противопоказания для применения:

- аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок) на иммуноглобулин или другие препараты крови человека (в том числе, в анамнезе).

Режим дозирования и способ введения.

Через рот по 1 дозе, равной содержанию одного флакона, 1-2 раза в сутки в течение 5 суток. Перед применением препарат растворяют в 5 мл ($\frac{1}{2}$ ст. ложки) кипяченой воды комнатной температуры путем легкого встряхивания не более 5 минут. Растворенный препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, допускается слабая опалесценция. Препарат применяют натощак за 30 минут до еды. Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит.

Меры предосторожности при применении.

Препарат нельзя применять: при нарушении целостности или отсутствии маркировки флакона, при наличии грубых посторонних включений, при изменении физических свойств препарата, при нарушении температурного режима хранения.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия изготовителя, даты введения, дозы и характера реакции на введение препарата (при ее развитии).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.
Случаи передозировки не описаны.

Возможные побочные действия при применении.

Реакция на введение обычно отсутствует. Иногда, у лиц с повышенной аллергизацией, могут возникать местные реакции в виде локальных полиморфных высыпаний на коже. В случае появления кожной сыпи назначают антигистаминные препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Нежелательных взаимодействий с другими лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение в комплексе с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и бактериофагами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат не предназначен для применения у взрослых.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами, а также деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь.

По 1 дозе во флаконе. 5 флаконов в пачке с инструкцией по применению.

Условия транспортирования и хранения.

Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускается по рецепту.

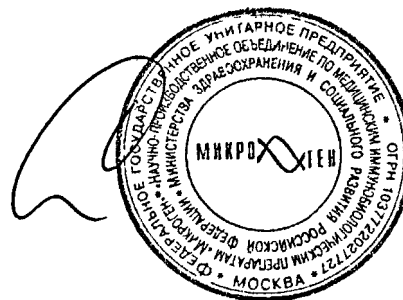
Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, сведения о случаях повышенной реактогенности или развития осложнений направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



И.В. Смачков