

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИММУНОГЛОБУЛИНА АНТИРАБИЧЕСКОГО ИЗ СЫВОРОТКИ КРОВИ

ЛОШАДИ ЖИДКОГО И ИММУНОГЛОБУЛИНА АНТИРАБИЧЕСКОГО

ИЗ СЫВОРОТКИ КРОВИ ЛОШАДИ ЖИДКОГО РАЗВЕДЕННОГО 1:100

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Торговое название: Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий.

МНН или группировочное название: иммуноглобулин антирабический&

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий представляет собой гамма-глобулиновую фракцию иммунной сыворотки крови лошади, полученную риванол-спиртовым методом.

Состав на 1 мл препарата:

активный компонент: специфические антитела – не менее 150 МЕ;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9 мг, глицин (гликокол) – 22,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Выпускают в комплекте с иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови лошади разведенным 1:100.

Описание:

Иммуноглобулин антирабический – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветной до слабо-желтой окраски.

Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветной до слабо-желтой окраски.

Взамен инструкции по применению, утвержденной Главным государственным врачом Российской Федерации 16.08.2004 г.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-глобулин.

Код АТХ: J06BB05.

Иммунологические свойства:

Иммуноглобулин антирабический (АИГ) обладает способностью нейтрализовать вирус бешенства.

Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 выявляет наличие сенсibilизации к белкам сыворотки лошади.

Показания к применению:

Применяют в комбинации с антирабической вакциной (в один день с первой дозой антирабической вакцины) для предупреждения заболевания людей гидрофобией при тяжелых укусах бешеными или подозрительными на бешенство животными.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют. При положительной пробе на внутрикожное введение иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100, а также при наличии в анамнезе пострадавшего сильных аллергических реакций на введение противостолбнячной сыворотки или других препаратов лошадиной сыворотки, введение антирабического иммуноглобулина рекомендуется осуществлять в условиях стационара, обеспеченного средствами реанимации.

Способ применения и дозы:

Немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения проводят местную обработку раны: раневую поверхность обильно промывают водой с мылом (или детергентом), а края раны обрабатывают 70 % спиртом или 5 % спиртовым раствором йода. Немедленное ушивание раны противопоказано; при необходимости допустимо простое соединение ее краев. Наложение швов показано исключительно в следующих случаях: при обширных ранах — несколько наводящих кожных швов после предварительной обработки раны; по косметическим показаниям (наложение кожных швов на раны лица); прошивание кровотокающих сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

После местной обработки раны немедленно начинают лечебно-

профилактическую иммунизацию. АИГ необходимо вводить не позднее трех суток после укуса или повреждения бешеным или подозрительным на бешенство животным. Наиболее эффективно введение препарата в первые сутки после травмы. Перед инъекцией проверяют целостность ампул и наличие на них маркировки. Не пригоден к применению препарат: в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

АИГ должен вводиться исключительно в комбинации с антирабической вакциной, первое введение которой осуществляют не более чем через 30 мин после введения АИГ в дозе 1 мл. Схема лечения АИГ и антирабической вакциной указана в таблице 1.

АИГ вводят в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела взрослого или ребенка. Объем вводимого АИГ не должен превышать 20 мл.

Пример: масса тела пострадавшего 60 кг; активность АИГ (указана на ампулах и пачках с препаратом), например, 200 МЕ в 1 мл. Для того, чтобы определить необходимую для введения дозу АИГ, нужно вес пострадавшего (60 кг) умножить на 40 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ), то есть:

$$\frac{60 \times 40}{200} = 12 \text{ мл}$$

Перед введением АИГ для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100 (ампулы маркированы красным цветом), который находится в коробке с неразведенным препаратом (ампулы маркированы синим цветом).

Разведенный 1:100 иммуноглобулин вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

Проба считается отрицательной, если через 20-30 мин отек или покраснение на месте введения отсутствуют или менее 1 см. Проба считается положительной, если отек или покраснение достигают 1 см и более.

Если реакция отрицательная, в область плеча подкожно вводят 0,7 мл иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100. При отсутствии реакции через 30 мин дробно в 3 приема с интервалом 10-15 мин вводят всю рассчитанную дозу АИГ, подогретого до $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, набирая препарат для каждой порции из не вскрытых ранее ампул.

Рассчитанная доза АИГ должна быть инфильтрирована вокруг ран и в глубине раны. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет ввести всю дозу вокруг ран, то остаток АИГ вводят внутримышечно в место, отличное от введения вакцины (мышцы ягодицы, верхней наружной части бедра, плеча).

Введение АИГ и антирабической вакцины не должно проводиться в одно и то же плечо.

Всю дозу АИГ вводят в течение одного часа.

Наиболее эффективно введение препарата в первые сутки после травмы, но не позднее трех суток.

При положительной внутрикожной пробе (отек или покраснение 1 см и более) или в случае появления аллергической реакции на подкожную инъекцию, АИГ вводят с соблюдением особых предосторожностей. Сначала рекомендуется ввести иммуноглобулин разведенный 1:100 в подкожную клетчатку плеча в дозах 0,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл с интервалом 15-20 минут, затем вводят 0,1 мл неразведенного иммуноглобулина и через 30-60 минут вводят внутримышечно всю назначенную дозу препарата, подогретого до $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, дробно в 3 приема с интервалом 10-15 мин. Перед первой инъекцией рекомендуется парентеральное введение антигистаминных препаратов (супрастин, димедрол и др.). С целью предупреждения шока одновременно с введением АИГ рекомендуется подкожное введение 0,1 % раствора адреналина или 5 % раствора эфедрина в возрастной дозировке.

При введении АИГ всегда должны быть наготове растворы адреналина, эфедрина, димедрола или супрастина.

После введения АИГ пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 1 ч. Первую прививку антирабической вакциной проводят в день введения АИГ после введения последнего. Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием дозы, даты, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение.

Побочное действие:

Введение АИГ может сопровождаться развитием аллергических реакций, в том числе анафилактическим шоком и сывороточной болезнью, в связи с чем места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействие:

Возможно введение в один день с проведением экстренной профилактики столбняка, при этом АИГ вводят перед противостолбнячной сывороткой. Совместим с антибиотиками. Применение иммуносупрессивных лекарственных средств в течение последующего курса вакцинации допустимо по жизненным показаниям.

Особые указания:

Введение препарата не должно проводиться после начала курса применения антирабической вакцины. При гиперчувствительности к гетерологичным иммуноглобулинам и сывороткам (в анамнезе) следует назначить перорально антигистаминные препараты в возрастной дозировке 2 раза в сутки в течение 7-10 дней (при этом необходимо тщательное наблюдение за пациентом). Внутривенное введение АИГ противопоказано (из-за риска развития шока), поэтому при инъекции необходимо удостовериться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Чтобы избежать возможного взаимодействия между несколькими различными препаратами, необходимо сообщить врачу о любой другой проводящейся терапии.

Пострадавшему, по каким-либо причинам получившему в течение

предшествующих 24 ч противостолбнячную сыворотку, АИГ вводят без предварительной постановки внутрикожной пробы.

Форма выпуска:

Иммуноглобулин антирабический – по 3 мл, 5 мл или 10 мл в ампуле.

Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – по 1 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина и 1 ампула иммуноглобулина разведенного 1:100.

По 5 комплектов упаковывают в пачку из картона коробочного для потребительской тары. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или нож ампульный керамический.

Условия отпуска:

Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок хранения:

2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортирования и хранения:

Хранение – при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Транспортирование – при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Производитель:

ЗАО «Харьковское предприятие по производству иммунобиологических и лекарственных препаратов «Биолек».

61070, Украина, г. Харьков, Померки.

Тел. (8-1038057) 700-34-65.

В случае осложнений или заболеваний человека гидрофобией после полного курса прививок или во время его проведения следует немедленно сообщить в местный орган управления здравоохранением, в ФГБУ ГИСК им. Л.А. Тарасевича Минздравсоцразвития (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38) и на предприятие-производитель АИГ ЗАО «Харьковское предприятие по производству иммунобиологических и лекарственных препаратов «Биолек», предприятие-

производитель антирабической вакцины. Применение данной серии АИГ и антирабической вакцины, в случае развития гидрофобии, задерживают.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в ФГБУ ГИСК им. Л.А.Тарасевича Минздравсоцразвития и в адрес предприятия-производителя – ЗАО «Харьковское предприятие по производству иммунобиологических и лекарственных препаратов «Биолек», 61070, Украина, г. Харьков, Померки, тел. (8-1038057) 700-34-65.

Председатель Правления
ЗАО «Биолек»



В.С. Карамавров

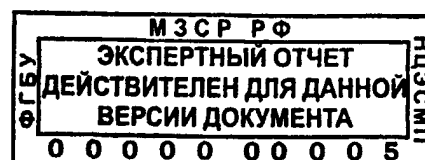


Таблица 1. Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной (АВ) и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов, нет ослюнений кожных покровов и слизистых оболочек.	Больное бешенством.	Не назначается.
2	Ослонения неповрежденных кожных покровов, ссадины, царапины, одиночные поверхностные укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме укусов опасной локализации: головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными	Если в течение 10 суток наблюдения за животным оно остается здоровым, то <u>лечение прекращают</u> (т.е. после 3-ей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то <u>лечение прекращают с момента установления</u> отсутствия бешенства. Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало и пр.), лечение продолжить по указанной схеме.	Начать лечение немедленно: АВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30, 90 день.
3	Любые ослюнения слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий; одиночные или множественные глубокие рваные раны, нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами.	Если имеется возможность наблюдения за животным, и оно в течение 10 суток остается здоровым, то <u>лечение прекращают</u> (т.е. после 3-ей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то <u>лечение прекращают с момента установления</u> отсутствия бешенства. Во всех остальных случаях, когда невозможно наблюдение за животным, лечение продолжить по указанной схеме.	Начать немедленно комбинированное лечение антирабическим иммуноглобулином: АИГ в 0 день и антирабической вакциной: АВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день.