

УТВЕРЖДАЮ
 Главный государственный
 санитарный врач
 Российской Федерации
 Г. Ю. Ивашко

« 19 / 06 / 2009 г.
 № 21 / 2009 / 09

ИНСТРУКЦИЯ*
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИММУНОГЛОБУЛИНА АНТИРАБИЧЕСКОГО
ИЗ СЫВОРОТКИ КРОВИ ЛОШАДИ ЖИДКОГО

Регистрационный номер
 Лекарственная форма – РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий представляет собой гамма-глобулиновую фракцию иммунной сыворотки крови лошади, полученную риванол-спиртовым методом. Активность препарата – не менее 150 МЕ/мл.

Стабилизатор – гликокол (глицин) – в концентрации $(2,25 \pm 0,25) \%$.

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

Иммунологические свойства. Иммуноглобулин антирабический обладает способностью нейтрализовать вирус бешенства.

Назначение. Применяют в комбинации с антирабической вакциной для предупреждения заболевания людей гидрофобией при тяжелых укусах бешеными или подозрительными на бешенство животными.

Способ применения и дозировка. Местная обработка ран (укусов, царапин, ссадин) и мест ослюнений должна начинаться немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения. Она заключается в обильном промывании в течение нескольких минут (до 15 мин) раневой поверхности водой с мылом или другим моющим средством (детергентом) или в случае отсутствия мыла или детергента место повреждения промывают струей воды. После этого края раны следует обработать 70 % этиловым спиртом или 5 % водно-спиртовым раствором йода. По возможности следует избегать наложения швов на раны.

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.

При наличии показаний к применению антирабического иммуноглобулина его используют непосредственно перед наложением швов.

После местной обработки раны немедленно начинают лечебно- профилактическую иммунизацию. Антирабический иммуноглобулин 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.), истекшем сроке годности и неправильном хранении.

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

При оказании антирабической помощи сначала вводят иммуноглобулин и, не более чем через 30 мин после него, вводят антирабическую вакцину. Антирабический иммуноглобулин (ампулы маркированы этикеткой с текстом синего цвета) вводят в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела взрослого или ребенка. Всю дозу иммуноглобулина антирабического вводят в течение одного часа. Объем вводимого гетерологического антирабического иммуноглобулина не должен превышать 20 мл.

Пример: масса тела пострадавшего - 60 кг; активность иммуноглобулина (указана на этикетке пачки) - 200 МЕ/мл. Для того, чтобы определить необходимую для введения дозу иммуноглобулина, нужно массу тела пострадавшего (60 кг) умножить на 40 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ), то есть

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

Рассчитанная доза иммуноглобулина 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 иммуноглобулина вводят глубоко внутримышечно в место, отличное от введения антирабической вакцины. При внутримышечном способе введения иммуноглобулина предполагается введение препарата в мышцы ягодицы, наружную часть бедра.

Перед введением иммуноглобулина антирабического для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с разведенным 1:100 иммуноглобулином (ампулы маркированы этикетками с текстом красного цвета).

Разведенный иммуноглобулин вводят в дозе 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

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

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

При положительной внутрикожной пробе (отек или покраснение 1 см и более) или в случае появления аллергической реакции на подкожную инъекцию иммуноглобулин вводят с соблюдением особых предосторожностей.

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

Сначала рекомендуется ввести разведенный 1:100 препарат в подкожную клетчатку плеча в дозах 0,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл с интервалом 15-20 мин, затем 0,1 мл неразведенного иммуноглобулина. Через 30-60 мин всю назначенную дозу препарата, подогретого до $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$, инфильтрируют вокруг раны или вводят внутримышечно (в зависимости от характера повреждения) дробно в 3 приема с интервалом 10-15 мин.

Перед первой инъекцией рекомендуется парентеральное введение антигистаминных препаратов (супрастин, димедрол и др.), а с целью предупреждения шока перед введением иммуноглобулина рекомендуется подкожное введение раствора адреналина или норадrenalина в возрастной дозировке и 0,2-1,0 мл эфедрина 5 %.

Для предупреждения осложнений аллергической природы после введения иммуноглобулина необходимо назначить перорально антигистаминные препараты (супрастин, димедрол, дипразил, фенкарол и др.) в возрастной дозировке 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

При необходимости экстренной профилактики столбняка ее осуществляют после введения иммуноглобулина антирабического и первой инъекции вакцины антирабической. Пострадавшему, получившему в течение ближайших 24 ч противостолбнячную сыворотку, иммуноглобулин антирабический вводят без предварительной постановки внутрикожной пробы. После введения иммуноглобулина антирабического пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 1 ч. Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием дозы, даты, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Побочное действие – реакция на введение. Инъекции иммуноглобулина антирабического могут сопровождаться развитием аллергических реакций, в том числе анафилактическим шоком и сывороточной болезнью.

Форма выпуска. Иммуноглобулин антирабический – по 5 и 10 мл в ампуле; иммуноглобулин разведенный 1:100 – по 1 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина и 1 ампула иммуноглобулина разведенного 1:100. 5 комплектов – в картонной пачке. В пачку вложены инструкция по применению и ампульный нож.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности – 1 год 6 месяцев. После истечения срока годности препарат к использованию не подлежит.

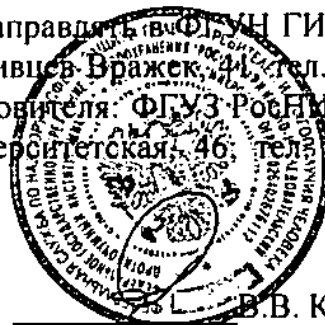
Хранение – в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование – в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата следует направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (499)241-39-22, факс (499)241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя: ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, тел. (845-2)26-21-31, факс (845-2)51-52-12).

Директор ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора



В.В. Кутырев

« » 2009 г.