

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммуноглобулин человека антистафилококковый**Регистрационный номер:****Торговое название.** Иммуноглобулин человека антистафилококковый.**Группировочное название.** Иммуноглобулин человека противостафилококковый.**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.**Состав 1 доза (ампула):**Активное вещество:

- антиальфастафилолизин – не менее 100 МЕ.

Вспомогательное вещество:

- стабилизатор - глицин (кислота аминокислотная) – (2,25±0,75) %;

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

Характеристика препарата.

Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулинов, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом из плазмы крови здоровых доноров, содержащей антитела к стафилококковому экзотоксину и индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-глобулин.**Код АТХ:** J06BB08.**Иммунобиологические свойства.**

Активным компонентом препарата являются иммуноглобулины, обладающие активностью антител к стафилококковому экзотоксину (альфастафилолизин). Препарат

обладает также неспецифической активностью, проявляющейся в повышении резистентности организма.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 ч после введения, период полувыведения антител из организма составляет 3-4 недели.

Показания к применению.

Заболевания стафилококковой этиологии у детей и взрослых (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к иммуноглобулину человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови иммуноглобулина класса А (IgA) и наличия антител против IgA;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие в анамнезе аллергических реакций на препараты крови человека. В случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием для введения является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе.

Меры предосторожности при применении.

Имуноглобулин применяют только по назначению врача.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит), препарат назначается после консультации соответствующего специалиста.

Применять с осторожностью в следующих группах риска:

- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью;
- у пациентов с почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный

риск для плода и ребенка. Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра. ***Запрещается вводить препарат внутривенно!***

Перед инъекцией ампулу с препаратом выдерживают в течение 2 ч при комнатной температуре. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности и несоблюдении условий хранения.

Доза иммуноглобулина и кратность его введения зависят от показаний к применению.

При генерализованной стафилококковой инфекции минимальная разовая доза препарата составляет 5 МЕ антиальфастафилолизина на 1 кг массы тела. Для детей до 5 лет разовая доза препарата должна быть не менее 100 МЕ.

При локализованных формах стафилококковой инфекции минимальная разовая доза препарата составляет не менее 100 МЕ.

Курс лечения состоит из 3-5 инъекций, проводимых ежедневно или через день, в зависимости от тяжести заболевания, состояния больного и терапевтического эффекта.

Побочное действие.

Частота встречаемости побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи).

Возможны следующие побочные действия:

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: болезненность в месте введения.

Редко: озноб, гипертермия, слабость, гиперемия в месте введения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

Очень редко: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата:

Очень редко: боль в спине, суставные боли.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: снижение артериального давления.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат может применяться в комплексной терапии заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами, в частности с антибиотиками. При этом не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном шприце.

У грудных детей не применять одновременно с кальция глюконатом.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому живые вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 мес. после введения иммуноглобулина. После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы следует повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори, рекомендуется контролировать уровень антител.

Особые указания.

Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента.

Лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после введения. Помещения, где вводят препарат, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Введение иммуноглобулина может привести к транзиторному повышению различных пассивно перенесенных антител в крови пациента и к ложноположительным результатам серологических тестов (например, проба Кумбса).

Введение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата нет.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также способность выполнять действия, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения по 1 дозе (не менее 100 МЕ) в объеме от 3 до 5 мл в ампуле.

А) По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

Б) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

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

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпускается по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87,
факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru

Адреса производства:

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

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34;

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

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



В.Ф. Руденко