

УТВЕРЖДАЮ
 Главный государственный
 санитарный врач
 Российской Федерации
 Г. Г. Онищенко
 « 26 » 06 2007 г.
 № 01-11/101-07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анатоксина стафилококкового очищенного

Лекарственная форма. Раствор для подкожного введения.

Анатоксин стафилококковый очищенный представляет собой токсин стафилококковый обезвреженный формалином и теплом, очищенный от балластных белков.

1,0 мл препарата содержит от 10 до 14 ЕС (единиц связывания) стафилококкового анатоксина.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП

Иммунологические свойства. Препарат вызывает образование специфических антител против экзотоксина стафилококкового.

Показания к применению. Специфическая иммунотерапия острой и хронической (в стадии обострения) стафилококковой инфекции у взрослых.

Взамен инструкции, утвержденной 26 Декабря 2003 г.

Противопоказания. Противопоказаниями для применения анатоксина стафилококкового очищенного, являются: острые инфекционные и неинфекционные заболевания не стафилококковой этиологии, хронические заболевания не стафилококковой этиологии в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).

С осторожностью применять, при наличии в анамнезе тяжелых аллергических реакций (анафилактический шок, отек Квинке); в период беременности (т.к. нет достаточных данных о безопасности применения препарата у беременных женщин).

Способ применения и дозы. Анатоксин стафилококковый, очищенный вводят подкожно под нижний угол лопатки, чередуя правую и левую стороны при каждой последующей инъекции. Внутримышечное применение препарата не допускается.

Не пригоден к применению препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств (наличие мути, хлопьев), с истекшим сроком годности, с нарушением условий хранения. Вскрытие ампул и введение препарата больным осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Полный курс лечения включает 7 инъекций препарата, осуществляемых с интервалом 2 дня, в следующих возрастающих дозах: 0,1-0,3-0,5-0,7-0,9-1,2-1,5 мл.

При быстром клиническом эффекте курс терапии по усмотрению лечащего врача может быть сокращен до 5 инъекций.

Побочное действие. Введение препарата может сопровождаться общими, местными и очаговыми реакциями.

Общие реакции характеризуются легкой слабостью, недомоганием, изредка повышением температуры до 37,5 °С.

Для местных реакций характерны гиперемия и легкая болезненность в месте инъекции, исчезающие через 1-2 дня.

Нередко после инъекции препарата может иметь место очаговая реакция, т.е. обострение процесса в месте его локализации.

Возникновение указанных реакций не является противопоказанием для продолжения лечения. Однако при наличии одновременно общих и местных реакций интервал между предыдущей и последующей инъекциями препарата рекомендуется увеличить на 1 день. Развитие очаговой реакции не требует увеличения интервала между инъекциями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Лечение анатоксином стафилококковым очищенным может проводиться одновременно с другой общей и местной терапией, за исключением иммуноглобулинов и антистафилококковой плазмы.

Форма выпуска. В ампулах по 1,0 мл. Пачка содержит 10 ампул. В пачку вкладывают инструкцию по применению и ампульный нож.

Транспортирование. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

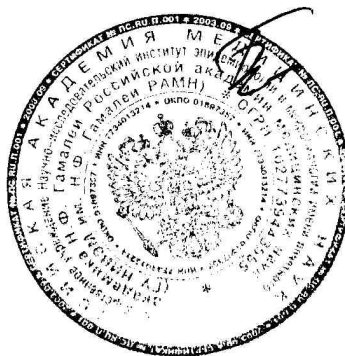
Срок годности. Срок годности – 2 года.

Адрес производителя. Государственное Учреждение НИИЭМ им. Н. Ф. Гамалеи РАМН (филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ им. Н. Ф. Гамалеи РАМН); 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18; тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59; факс (499) 190-66-71.

Рекламации на препарат направлять в Федеральное государственное учреждение науки « Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, д. 41; телефон (495) 241-39-22 /факс (495) 241-92-38) и в адрес производителя.

В случае повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телеграфу или по телефону в вышеуказанные учреждения.

Директор ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН
(филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ
им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)



А.Л. Гинцбург