

ІНСТРУКЦІЯ
про застосування медичного імунобіологічного препарату
Імуноглобулін антистафілококовий людини
Immunoglobulinum antistaphylococcum humanum

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: staphylococcus immunoglobulin;

основні властивості: прозора або ледь опалесцююча, безбарвна або жовтувата рідина. У процесі зберігання допускається поява незначного осаду, що зникає при струшуванні. Препарат є імунологічно активною білковою фракцією плазми крові донорів, перевіреної на відсутність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2, до вірусу гепатиту С та поверхневого антигену вірусу гепатиту В, очищеної та концентрованої методом фракціонування спиртоводними розчинами для осадження, яка пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом. Вміст білка в 1,0 мл препарату від 0,09 г до 0,11 г. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад:

діючі речовини - специфічні антитіла, активні по відношенню до стафілококового альфа-екзотоксину. Одна ампула препарату містить не менше 100 МО антиальфа-стафілолізину.

допоміжні речовини - гліцин (глікокол, кислота амінооцтова), натрію хлорид.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Код АТС. J06B B08. Специфічні імуноглобуліни. Стафілококовий імуноглобулін.

Імунологічні та біологічні властивості. Препарат містить у високих концентраціях антитіла до стафілококового альфа-екзотоксину. Є імуноглобуліном направленої дії: поповнює нестачу специфічних нейтралізуючих антитіл в організмі. Крім того, імуноглобулін G спричиняє імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

Показання для застосування. Препарат застосовують для лікування захворювань стафілококової етіології у дітей та дорослих.

Спосіб застосування і дози. Імуноглобулін вводять внутрішньом'язово.

У разі генералізованої стафілококової інфекції мінімальна разова доза препарату складає 5 МО антиальфа-стафілолізину на 1 кг маси тіла (для дітей до 5 років разова доза – не менше 100 МО). При легких локалізованих захворюваннях мінімальна разова доза препарату – не менше 100 МО. Ін'єкції проводять щоденно або через день залежно від важкості захворювання, стану хворого і терапевтичного ефекту. Курс лікування – 3 - 5 ін'єкцій.

Побічна дія. Реакції на введення імуноглобуліну, як правило, відсутні.

Можливі:

реакції в місці ін'єкції - набряк, біль, еритема, ущільнення, почервоніння, висипання, свербіж;

загальні розлади та реакції - лихоманка, нездужання, озноб;

розлади з боку імунної системи - реакції гіперчутливості, а у винятково рідкісних випадках анафілактичний шок;

розлади з боку нервової системи - головний біль;

розлади з боку серцево-судинної системи - тахікардія, гіпотонія;

розлади з боку ШКТ - нудота, блювота;

розлади з боку шкіри і підшкірних тканин - еритема, свербіж;

розлади з боку кістково-м'язової та сполучної тканини – артларгія.

Протипоказання. Препарат протипоказаний: при селективному дефіциті Ig A за умови наявності антитіл проти Ig A, особам, які мають тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі, а також реакції гіперчутливості до донорських імуноглобулінів людини.

У випадку важкого перебігу сепсису єдиним протипоказанням є анафілактичний шок на препарати крові людини в анамнезі.

Препарат не слід вводити у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу.

Особливості застосування. Забороняється вводити препарат внутрішньовенно!

Пацієнти, які одержали препарат, повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин.

Пацієнтам, що страждають на алергічні захворювання або мають їх в анамнезі, в день введення імуноглобуліну і протягом наступних 8 днів рекомендується призначення антигістамінних препаратів. У разі виникнення анафілактичного шоку проводиться стандартна протишокова терапія. Особам, що страждають на імунопатологічні системні захворювання (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит тощо), імуноглобулін слід вводити на фоні відповідної терапії.

Застосування в період вагітності і годуванні груддю. Повідомлення про негативний вплив препарату на плід або репродуктивну здатність відсутні. Проте застосовувати препарат в період вагітності і годуванні груддю слід тільки при гострій необхідності та при обов'язковому повідомленні про це лікаря, який проводить планову імунізацію дитини вакцинами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Можлива комбінація з іншими специфічними лікарськими засобами.

Передозування. Не вивчалось.

Вплив на здатність керування автотранспортом. Не досліджувався.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Термін придатності. 2 роки.

Пакування. По 100 МО в ампулі. По 3, 5 або 10 ампул у пачці з картону.

Виробник. ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Адреса.

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до: Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044) 200-07-93);

Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 393-75-86) та на адресу підприємства-виробника.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского иммунобиологического препарата

Имуноглобулин антистафилококковый человека

Immunoglobulinum antistaphylococcus humanum

Общая характеристика:

международное непатентованное название: staphylococcus immunoglobulin;

основные свойства: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или желтоватая жидкость. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

Препарат является иммунологически активной белковой фракцией плазмы крови доноров, проверенной

на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В, очищенной и концентрированной методом фракционирования спиртоводными осаждающими растворами, прошедшей стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом. Содержание белка в 1,0 мл препарата от 0,09 г к 0,11 г. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Качественный и количественный состав:

действующие вещества - специфические антитела, активные по отношению к стафилококковому альфа-экзотоксину. Одна ампула препарата содержит не менее 100 МЕ антиальфастафилолизина.
вспомогательные вещества - глицин (гликокол, кислота аминоксусная), натрия хлорид.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Код АТС. J06B B08. Специфические иммуноглобулины. Стафилококковый иммуноглобулин.

Иммунологические и биологические свойства. Препарат содержит в высоких концентрациях антитела к стафилококковому альфа-экзотоксину. Является иммуноглобулином направленного действия: пополняет недостаток специфических нейтрализующих антител в организме. Кроме того, иммуноглобулин G вызывает иммуномодулирующий эффект, оказывая влияние на разные звенья иммунной системы человека, и повышает неспецифическую резистентность организма.

Показания к применению. Препарат применяют для лечения заболеваний стафилококковой этиологии у детей и взрослых.

Способ применения и дозы. Иммуноглобулин вводят внутримышечно.

В случае генерализованной стафилококковой инфекции минимальная разовая доза препарата составляет 5 МЕ антиальфастафилолизина на 1 кг массы тела (для детей до 5 лет разовая доза - не менее 100 МЕ). При легких локализованных заболеваниях минимальная разовая доза препарата – не менее 100 МЕ. Инъекции проводят ежедневно или через день в зависимости от тяжести заболевания, состояния больного и терапевтического эффекта. Курс лечения – 3-5 инъекций.

Побочное действие. Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. Возможны:

реакции в месте инъекции - отек, боль, эритема, уплотнение, покраснение, высыпания, зуд;

общие расстройства и реакции - лихорадка, слабость, озноб;

расстройства со стороны иммунной системы - реакции гиперчувствительности, а в исключительно редких случаях анафилактический шок;

расстройства со стороны нервной системы - головная боль;

расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы - тахикардия, гипотония;

расстройства со стороны ЖКТ - тошнота, рвота;

расстройства со стороны кожи и подкожных тканей - эритема, зуд;

расстройства со стороны костно-мышечной и соединительной ткани – артралгия.

Противопоказания. Препарат противопоказан: при селективном дефиците Ig A при условии наличия антител против Ig A, лицам, имеющим тяжелые аллергические реакции на введение белковых препаратов крови человека в анамнезе, а также реакции гиперчувствительности к донорским иммуноглобулинам человека.

В случае тяжелого течения сепсиса единственным противопоказанием является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе.

Препарат не следует вводить в случаях тяжелой тромбоцитопении и других нарушениях гемостаза.

Особенности применения. *Запрещается вводить препарат внутривенно!*

Пациенты, получившие препарат, должны находиться под наблюдением медработника на протяжении 30 минут.

Пациентам, которые страдают аллергическими заболеваниями или имеют их в анамнезе, в день введения иммуноглобулина и на протяжении следующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В случае возникновения анафилактического шока проводится стандартная противошоковая терапия. Лицам, страдающим иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови,

соединительной ткани, нефрит и т.п.), иммуноглобулин следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Применение в период беременности и кормления грудью. Сообщения об отрицательном влиянии препарата на плод или репродуктивную способность отсутствуют. Тем не менее, применять препарат в период беременности и кормления грудью следует только при острой необходимости и при обязательном уведомлении об этом врача, проводящего плановую иммунизацию ребенка вакцинами.

Взаимодействие с другими лечебными средствами. Возможна комбинация с другими специфическими лекарственными средствами.

Передозировка. Не изучалась.

Влияние на способность управления автотранспортом. Не исследовалось.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Срок годности. 2 года.

Упаковка. По 100 МЕ в ампуле. По 3, 5 или 10 ампул в пачке с картона.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

Адрес.

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

В случае побочного действия (осложнения) после применения МИБП необходимо направить срочное сообщение в:

Управление лекарственных средств и медицинской продукции МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: (044) 200-07-93);

Государственное предприятие "Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины" 03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86) и по адресу предприятия-производителя.