


УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации


Г.Г. Онищенко

« 12 » _____ 2008 г.

№ 01-11/132-08

ИНСТРУКЦИЯ

по применению иммуноглобулина противостолбнячного
из сыворотки крови человека,
раствор для внутримышечного введения 100 МЕ/мл

Перед использованием внимательно ознакомьтесь
с настоящей инструкцией

Регистрационный номер:

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ. Иммуноглобулин противостолбнячный.

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека раствор для внутримышечного введения представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции гамма-глобулинов, выделенной методом холодной экстракции этанолом и подвергнутой процессу ультрафильтрации, очистки и вирусной инактивации при значении рН 4,0 и температуре 23-25 °С в течение 21 дня.

СОСТАВ (на 1 мл)

Специфические противостолбнячные антитела 100 МЕ; стабилизатор глицин (гликокол) от 20 до 25 мг; натрия хлорид 7 мг; вода для инъекций.

Препарат не содержит антибиотиков.

HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих столбнячный токсин.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Препарат предназначен для профилактики и лечения столбняка, особенно в случае повышенной чувствительности пациента к введению столбнячного анатоксина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека вводят внутримышечного в переднебоковую область бедра.

Перед инъекцией флакон с препаратом выдерживают 2 часа при температуре от 18 до 22 °С. Вскрытие флаконов и процедура введения осуществляются при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу. Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит. Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении).

Постановка кожного теста перед введением не требуется.

Дозировка.

1. Доза для профилактики: одна взрослая или педиатрическая доза содержит 250 МЕ.
2. В случае большой области поражения и сильного загрязнения раны одноразовая доза может быть увеличена в два раза.
3. Терапевтическая доза: от 3000 до 6000 МЕ, должна быть разделена и введена в разные области тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При экстренной профилактике анатоксином столбняка и иммуноглобулином, препараты должны вводиться в разные области тела, с использованием разных шприцов.

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека в последующие три месяца после введения может препятствовать развитию полноценного иммунного ответа на введение живых вакцин против кори, эпидемического паротита, ветряной оспы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препаратам, содержащим человеческий иммуноглобулин.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Реакции на введение человеческого противостолбнячного иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде небольшой

гиперемии и боли в области инъекции. Возможно повышение температуры до 37,5 °С в течении первых суток после введения препарата. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции, а в исключительных случаях анафилактический шок. В связи с этим лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Процедурные кабинеты, где осуществляется введение иммуноглобулина, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Данные о введении иммуноглобулина регистрируют в соответствующих учетных формах с указанием номера серии, даты изготовления срока годности, предприятия-производителя, дозы и даты введения, характера реакции на введение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается водить препарат внутривенно.
2. Не допускается использование препарата в случае наличия осадка, не исчезающего при встряхивании, посторонних образований, трещин на флаконе, неплотно закрытой крышки флакона.
3. После вскрытия флакона назначенная доза должна быть немедленно использована.

Остаток препарата во флаконе не подлежит применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

Во флаконах из низко-борсиликатного стекла по 2,5 мл (250 МЕ) и 5,0 мл (500 МЕ), закупоренных пробкой из бромбутиловой резины с алюминиево-пластиковой крышкой. По одному флакону в картонной пачке с инструкцией по применению. На флакон наклеивается самоклеющаяся этикетка.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

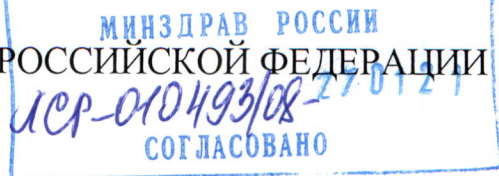
СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических учреждений

Рекламации на качество препарата следует направлять во ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел (495) 241-39-22, факс (495)241-92-38) и в представительство фирмы ООО Сыуанская Юанда Шуян Фармацевтическая компания, Китай (ОАО Компания «Торговый дом «Аллерген», 142190, г. Троицк Московской области, Сиреневый бульвар, д.15, тел (495)334-06-45, факс (495)334-00-35)



Регистрационное удостоверение № ИСР-010493/08

Дата регистрации «24» декабря 2008 г.

ООО «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания, Китай
Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co. Ltd, China
The 32 Floor, First City Plaza, No 308 of Shuncheng Street, Chengdu, 610017,
P.R. China

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека
 наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 100 МЕ/мл
 лекарственная форма, дозировка

ООО «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания», Китай
 наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 270121 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Рекламации на качество препарата следует направлять в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и в представительство фирмы ООО «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания, Китай в РФ (АОК «Торговый дом Аллерген», 108840, г. Москва г. Троицк, Сиреневый бульвар, д.15, тел./факс (495) 851-00-35	Рекламации на качество препарата следует направлять Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и в представительство фирмы ООО «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания», Китай в РФ (АОК «Торговый дом Аллерген», 108840, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар, д. 15, тел/факс (499) 271-71-33

Генеральный директор
 АОК «Торговый дом Аллерген»



А.А.Денисова