

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от _____ № _____
Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского иммунобиологического препарата
Иммуноглобулин 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 антиальфа-стафилолизина.

вспомогательные вещества - глицин (гликокол, кислота аминокислотная), 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 антиальфа-стафилолизина 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;

расстройство 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. ЧАО «БИОФАРМА», Украина.

Адрес. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

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.