

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от _____ № _____
Сертификат о государственной регистрации
№ _____ от _____ 20__ г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению медицинского иммунобиологического препарата
ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ - БИОФАРМА
(Immunoglobulinum humanum normale - Biopharma)

Общая характеристика:

международное непатентованное название: Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm.

основные свойства: препарат является иммунологически активной белковой фракцией, выделенной из плазмы крови доноров, обследованных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антител к вирусу гепатита С, очищенная и концентрированная методом фракционирования спиртоводными осадителями, а также прошла стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или желтоватая жидкость. В процессе хранения возможное появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Качественный и количественный состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество – иммуноглобулины G – 100 мг.

вспомогательные вещества – глицин (гликокол, кислота аминокислотная), натрия хлорид.

ФОРМА выпуска. Раствор для инъекций 10 %

Код АТС. J06B A01. Иммуноглобулины.

Иммунологическое и биологическое свойства. Препарат повышает неспецифическую резистентность организма. Действующей основой являются иммуноглобулины - антитела разной специфичности, концентрация которых в крови, при введении препарата, достигает максимума через 24 часа. Период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель. Препарат содержит от 9 до 11 % белка.

Показание для применения. Иммуноглобулин применяют для профилактики инфекций: гепатита А, кори, гриппа, коклюша, менингококковой инфекции и полиомиелита. Препарат также рекомендуется для лечения гипо- и агаммаглобулинемий, для повышения резистентности организма в период реконвалесценции после острых инфекций с затяжным течением, затяжных пневмоний.

Способ применения и дозы. Иммуноглобулин человека нормальный вводят исключительно внутримышечно.

Профилактика гепатита А: препарат назначают однократно.

Взрослым в дозе 3 мл.

Детям: 1-6 лет - 0,75 мл; 7-10 лет - 1,5 мл; старше 10 лет - 3 мл.

В случае острой необходимости повторное введение иммуноглобулина показано не ранее, чем через 2 месяца после первого применения препарата.

Профилактика кори: препарат назначают однократно.

Детям в возрасте от 3-х месяцев, которые не болели корью и не были привиты против кори, доза препарата в зависимости от состояния здоровья и времени, которое прошло с момента контакта (не позднее 6 суток после контакта с больным), составляет 1,5 мл или 3 мл.

Взрослым и детям при контакте с больными со смешанными инфекциями препарат назначают в дозе 3 мл.

Профилактика и лечения гриппа: препарат назначают однократно.

Взрослым в дозе 6 мл.

Детям: до 2-х лет - 1,5 мл; от 2-х до 7 лет - 3 мл; старше 7 лет - 4,5 мл.

При лечении тяжелых форм гриппа рекомендуется повторное введение иммуноглобулина через 24-48 часов после первого введения в выше указанных дозах.

Профилактика коклюша: препарат вводят дважды с интервалом 24 часа.

Детям, не болевшим коклюшем, в кратчайший срок после контакта с больным, а также детям первого года жизни, ослабленным детям, детям возрастом от 1 года, не привитым против коклюша в разовой дозе 3 мл.

Профилактика менингококковой инфекции: препарат вводят однократно.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 7 лет не позднее 7 суток после контакта с больным генерализованной формой менингококковой инфекции в дозах 1,5 мл (детям до 3 лет включительно) и 3 мл (детям старше 3-х лет).

Профилактика полиомиелита: препарат вводят одновременно в кратчайшие сроки после контакта с больным паралитической формой полиомиелита.

Детям не привитым или неполноценно привитым полиомиелитной вакциной в зависимости от состояния здоровья в дозе 3 или 6 мл.

Лечение гипо- и агаммаглобулинемии у детей:

Препарат вводят в дозе 1 мл на 1 кг массы тела; рассчитанную дозу можно ввести в 2-3 приема с интервалом 24 часа. Дальнейшее введение иммуноглобулина проводят согласно показаниям не ранее чем через 1 месяц.

Повышение резистентности организма в период реконвалесценции после острых инфекционных заболеваний с затяжным течением и при затяжных пневмониях: препарат вводят взрослым и детям в разовой дозе 0,15-0,2 мл на 1 кг массы тела. Кратность введения (до 4-х инъекций) определяет врач, интервал между инъекциями составляет 2-3 суток.

Побочные действия. Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. В редких случаях могут отмечаться озноб, головная боль, лихорадка, рвота, аллергические реакции, боль в суставах и умеренные боли в спине. Редко препарат может вызвать внезапное падение артериального давления, а в исключительно редких случаях - анафилактический шок, даже у пациентов, которые ранее были толерантны к введению препарата. В случае шока следует применять стандартное лечение. В связи с этим пациенты должны находиться под медицинским надзором 30 минут после введения препарата. Могут наблюдаться реакции в месте инъекции: боль и чувствительность.

Противопоказания. Тяжелые аллергические реакции на введение белковых препаратов крови человека.

Тяжелая тромбоцитопения и другие нарушения гемостаза — опасность кровотечения и кровоизлияния в месте инъекции.

Дефицит Ig A, у пациентов с наличием антител к Ig A.

Особенности применения. *Введение препарата внутривенно запрещено!* После окончания срока годности использование препарата недопустимо.

Применение при беременности и в период лактации. Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период лактации. Больным, которые имеют в анамнезе аллергические заболевания, не связанные с введением белковых препаратов донорской крови, в день введения иммуноглобулина и в следующие 3 суток рекомендуются антигистаминные

препараты. Лицам, которые страдают иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и др.), иммуноглобулин вводится на фоне соответствующей терапии.

Несовместимость. Несовместимый в одном шприце с другими лекарственными средствами. Допустимо смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В комплексной терапии совместим с другими группами препаратов. Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы (при введении в первые две недели после вакцинации против кори, паротита и краснухи прививки указанными вакцинами следует повторить не ранее, чем через 3 месяца). Для кори этот период может длиться до 1 года, поэтому необходимо проверить титр антител до иммунизации. При необходимости использования иммуноглобулина раньше этого срока, вакцинацию против кори или эпидемического паротита необходимо повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведенные в любые сроки до или после введения иммуноглобулина. Временное повышение уровня антител в крови пациента после введения иммуноглобулина может быть причиной ложнопозитивных серологических проб. Препарат следует смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида. Другие препараты добавлять в раствор нельзя, так как изменение концентрации электролита или значение рН может вызвать денатурацию белка.

Передозировка. Данные о передозировке не поступали.

Влияние на способность управления автотранспортом. Не влияет.

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

Срок годности. 2 года.

Упаковка. По 1,5 мл или 3 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с гофрированным вкладышем или с полимерным вкладышем из пленки поливинилхлоридной для размещения и фиксации ампул.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

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

В случае возникновения побочной реакции (осложнения) при применении МИБП необходимо отправить срочное сообщение в:

Управление развития фармацевтического сектора области здравоохранения МЗ Украины, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: +38 (044) 253-61-94;

ГП "Государственный экспертный центр МЗ Украины" (Украина, 03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86);

на адрес предприятия-производителя.