

КОНТРОЛЬНИЙ
ПЕЧАТ

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.04.2017 № 373
Регистрационное удостоверение
№UA/15902/01/01

ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.02.2018 № 343

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства
(медицинского иммунобиологического препарата)
ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ - БИОФАРМА
(Immunoglobulinum humanum normale - Biopharma)

Состав:

действующее вещество: Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. – иммуноглобулины G;

1 мл препарата содержит иммуноглобулинов G 100 мг;

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или желтоватая жидкость. В процессе хранения возможно появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуноглобулины. Код АТХ J06B A01.

Иммунологические и биологические свойства.

Препарат повышает неспецифическую резистентность организма. Действующей основой являются иммуноглобулины – антитела разной специфичности, концентрация которых в крови, достигает максимума через 24 часа после введения препарата. Период полувыведения антител из организма составляет 4–5 недель. Препарат содержит от 9 до 11 % белка.

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.

Препарат содержит специфические антитела к цитомегаловирусу, вирусу герпеса 1 типа, 2 типа и 6 типа, вируса Эпштейна-Барр, вируса краснухи, вируса кори, столбнячного и дифтерийного токсина.

Клинические характеристики.

Показания.

Иммуноглобулин применяют для профилактики инфекций: гепатита А, кори. Препарат также рекомендуется для лечения гипо- и агаммаглобулинемии, для повышения резистентности организма в период реконвалесценции после острых инфекций с затяжным течением, затяжных пневмоний.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу. Запрещается вводить внутримышечно в случае тяжелой тромбоцитопении и других нарушений гемостаза в связи с опасностью кровотечения и кровоизлияния в месте инъекции.



Handwritten signature

Не показано применение пациентам с дефицитом Ig A, которые имеют антитела к Ig A.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы (при введении препарата 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 установить уровень антител к кори до иммунизации. При необходимости использования иммуноглобулина раньше этого срока, вакцинацию против кори или эпидемического паротита необходимо повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина. Временное повышение уровня антител в крови пациента после введения иммуноглобулина может быть причиной ложноположительных серологических проб. Препарат следует смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида. Другие препараты добавлять в раствор нельзя, так как изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию белка.

Особенности применения.

Введение препарата внутривенно запрещено! По истечению срока годности использование препарата недопустимо.

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

Лекарственное средство содержит менее 23 мг/дозу натрия, то есть практически свободное от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не рекомендуется применять препарат во время беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

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.

Повторное введение иммуноглобулина возможно не ранее чем через 2 месяца после первого применения препарата.

Профилактика кори: препарат назначают однократно.

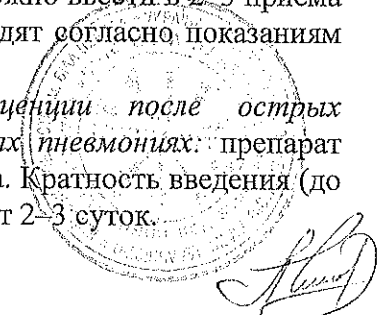
Детям в возрасте от 3 месяцев, которые не болели корью и не были привиты против кори, доза препарата в зависимости от состояния здоровья и времени, которое прошло с момента контакта (не позднее 6 суток после контакта с больным), составляет 1,5 мл или 3 мл.

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

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.



Дети. Применяется в педиатрической практике. См. раздел «Способ применения и дозы».

Передозировка. Данные о передозировке не установлены.

Побочные действия.

Побочные реакции на введение иммуноглобулина наблюдаются в редких случаях. Частота побочных реакций неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным):

Общие нарушения: гриппоподобный синдром (озноб, повышение температуры тела, головная и мышечная боль, боль в суставах, ощущение усталости, вялость, потливость); тошнота, рвота, головокружение, приливы. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности к препарату, включая анафилактический шок, отек Квинке, реакции в месте введения, а именно: боль и чувствительность. В случае шока следует применять стандартное лечение. В связи с этим пациенты должны находиться под медицинским присмотром 30 минут после введения препарата.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь (включая герпетическую), зуд, гиперемия, отек кожи, крапивница, сухость кожи.

Кардиальные нарушения: артериальная гипотензия, тахикардия.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

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

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.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

