

*КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИМ. ДІЯ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2017 №373
Реєстраційне посвідчення
№UA/15902/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
26.02.2018 № *343*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
(медичного імунобіологічного препарату)
ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА
(Immunoglobulin humanum normale - Biopharma)

Склад:

діюча речовина: Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. – імуноглобуліни G;
1 мл препарату містить імуноглобулінів G 100 мг;
допоміжні речовини: гліцин (глікокол, кислота амінооцтова), натрію хлорид.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або ледь опалесцювальна, безбарвна або жовтувата рідина. У процесі зберігання можлива поява незначного осаду, що зникає при струшуванні. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Фармакотерапевтична група. Імуноглобуліни. Код АТХ J06B A01.

Імунологічні і біологічні властивості.

Препарат підвищує неспецифічну резистентність організму. Діючою основою є імуноглобуліни – антитіла різної специфічності, концентрація яких у крові досягає максимуму через 24 години після введення препарату. Період напіввиведення антитіл з організму становить 4–5 тижнів. Препарат містить від 9 до 11 % білка.

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією, яка виділена з плазми крові донорів, обстежених на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1, ВІЛ-2), антитіл до вірусу гепатиту С, очищена та концентрована методом фракціонування спиртоводними осадниками, а також пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом.

Препарат містить специфічні антитіла до цитомегаловірусу, вірусу герпеса людини 1 типу, 2 типу та 6 типу, вірусу Епштейна-Барр, вірусу краснухи, вірусу кору, правцевого та дифтерійного токсину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Імуноглобулін застосовують для профілактики інфекцій: гепатиту А, кору. Препарат також рекомендується для лікування гіпо- та агамаглобулінемії, для підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після гострих інфекцій із затяжним перебігом, затяжних пневмоній.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини.



Забороняється вводити внутрішньом'язово у разі тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу у зв'язку з небезпекою кровотеч та крововиливів у місці ін'єкції. Не показано застосовувати пацієнтам з дефіцитом Ig A, які мають антитіла проти Ig A.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Знижує активність ослаблених живих вакцин проти кору, краснухи, епідемічного паротиту, вітряної віспи (при введенні препарату в перші два тижні після вакцинації проти кору, паротиту і краснухи щеплення вказаними вакцинами слід повторити не раніше ніж через 3 місяці). Для кору цей період може тривати до 1 року, тому необхідно встановити рівень антитіл до кору до імунізації. При необхідності використання імуноглобуліну раніше цього терміну, вакцинацію проти кору або епідемічного паротиту необхідно повторити. Щеплення проти інших інфекцій можна проводити в будь-які терміни до або після введення імуноглобуліну. Тимчасове підвищення вмісту антитіл у крові пацієнта після введення імуноглобуліну може обумовлювати хибнопозитивні результати серологічних проб. Препарат слід змішувати тільки з 0,9 % розчином натрію хлориду. Інші препарати додавати в розчин не можна, оскільки зміна концентрації електроліту або значення рН може викликати денатурацію білка.

Особливості застосування.

Введення препарату внутрішньовенно заборонено! Після закінчення терміну придатності використання препарату неприпустиме.

Хворим, які мають в анамнезі алергійні захворювання, не пов'язані з введенням білкових препаратів донорської крові, у день введення імуноглобуліну та в наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. Особам, з імунопатологічними системними захворюваннями (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.) імуноглобулін вводять на фоні відповідної терапії.

Лікарський засіб містить менше 23 мг/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годуванні груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Імуноглобулін людини нормальний вводять виключно внутрішньом'язово.

Профілактика гепатиту А: препарат призначають одноразово.

Дорослим в дозі 3 мл.

Дітям: 1–6 років – 0,75 мл; 7–10 років – 1,5 мл; віком від 10 років – 3 мл.

Повторне введення імуноглобуліну можливе не раніше ніж через 2 місяці після першого застосування препарату.

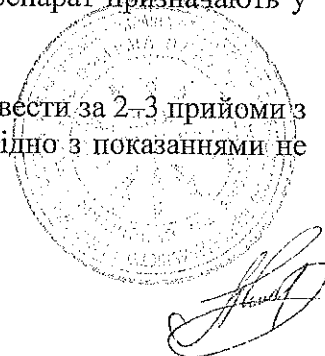
Профілактика кору: препарат призначають одноразово.

Дітям у віці від 3 місяців, що не хворіли на кір і не були щеплені проти кору, доза препарату залежно від стану здоров'я та часу, що пройшов з моменту контакту (не пізніше 6 днів після контакту з хворим), становить 1,5 мл або 3 мл.

Дорослим та дітям при контакті з хворими зі змішаними інфекціями препарат призначають у дозі 3 мл.

Лікування гіпо- та агамаглобулінемії у дітей

Препарат вводять у дозі 1 мл на 1 кг маси тіла; розраховану дозу можна ввести за 2–3 прийоми з інтервалом 24 години. Подальше введення імуноглобуліну проводять згідно з показаннями не раніше ніж через 1 місяць.



Підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після гострих інфекційних захворювань із затяжним перебігом та при затяжних пневмоніях: препарат вводять дорослим і дітям у разовій дозі 0,15–0,2 мл на 1 кг маси тіла. Кратність введень (до 4-х ін'єкцій) визначає лікар, інтервали між ін'єкціями становить 2–3 доби.

Діти. Застосовується у педіатричній практиці. Див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Передозування. Дані щодо передозування препарату не встановлені.

Побічні реакції.

Побічні реакції на введення імуноглобуліну спостерігається у рідкісних випадках. Частота побічних реакцій невідома (неможливо визначити частоту за наявними даними):

Загальні розлади: грипозподібний синдром (озноб, підвищення температури тіла, головний та м'язевий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); нудота, блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, реакції у місці введення, а саме: біль та чутливість. У разі шоку слід застосовувати стандартне лікування. У зв'язку з цим пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом 30 хвилин після введення препарату.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипи на шкірі (включаючи герпетичні), свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив'янка, сухість шкіри.

Кардіальні порушення: артеріальна гіпотензія, тахікардія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Несумісний в одному шприці з іншими лікарськими засобами. Препарат слід змішувати тільки з 0,9 % розчином натрію хлориду.

Упаковка.

По 1,5 мл або 3 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з гофрованою вкладкою або з полімерною вкладкою із плівки полівінілхлоридної для розміщення та фіксації ампул.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

