

**Инструкция**  
**по медицинскому применению препарата**  
**Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий**

**Регистрационный номер:** Р N002639/01

**Торговое наименование:**

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий

**Группировочное наименование:**

Иммуноглобулин антирабический лошадиный

**Лекарственная форма:**

Раствор для инъекций



**Состав**

1 мл раствора содержит:

*Действующее вещество:*

иммуноглобулин антирабический лошадиный с активностью не менее 150 МЕ

*Вспомогательные вещества:*

глицин –  $(22,5 \pm 2,5)$  мг;

вода для инъекций – до 1 мл

Препарат выпускается в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100.

**Состав**

1 мл раствора содержит:

*Действующее вещество:*

иммуноглобулин антирабический лошадиный разведенный 1:100

*Вспомогательные вещества:*

глицин –  $(0,225 \pm 0,025)$  мг;

натрия хлорид –  $(9,0 \pm 0,9)$  мг;

вода для инъекций – до 1 мл

**Описание:**

Иммуноглобулин антирабический – прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розовое окрашивание препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розовое окрашивание препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

**Фармакотерапевтическая группа:**

МИБП-глобулин

**Код АТХ:** J06AA06

**Фармакологические свойства**

Иммуноглобулин антирабический обладает способностью нейтрализовать вирус бешенства. Иммуноглобулин представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных вирусом бешенства. Для получения очищенной концентрированной гамма-глобулиновой фракции плазмы лошади, содержащей противовирусные антитела, нейтрализующие вирус бешенства, применяют риванол-спиртовый метод.

Выпускают в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100.

### **Показания к применению**

Иммуноглобулин антирабический применяют в комбинации с вакциной антирабической для экстренной профилактики бешенства при любых повреждениях кожных покровов (укусах, ранах и царапинах), нанесенных больными или подозрительными на бешенство животными, а также при попадании на слизистые оболочки или поврежденную кожу слюны больных или подозрительных на бешенство животных.

Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 предназначен для выявления сенсибилизации к белкам сыворотки лошади.

### **Противопоказания**

Противопоказания отсутствуют. При положительной реакции на введение разведенного 1:100 иммуноглобулина антирабического, а также при наличии в анамнезе пострадавшего выраженных аллергических реакций на введение противостолбнячной сыворотки или других препаратов лошадиной сыворотки, введение иммуноглобулина антирабического рекомендуется осуществлять в условиях стационара, обеспеченного средствами реанимации.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность использования иммуноглобулина антирабического при беременности и в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не изучалась. Препарат назначают по жизненным показаниям.

### **Способ применения и дозы**

Не вводить внутривенно! Иммуноглобулин антирабический вводят внутримышечно однократно в комбинации с вакциной антирабической. Следует строго соблюдать последовательность введения антирабических препаратов.

Местная обработка ран (укусов, царапин, ссадин) и мест ослюнений должна начинаться немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения. Она заключается в обильном промывании в течение нескольких минут (до 15 мин) раневой поверхности водой с мылом или другим моющим средством (детергентом) или в случае отсутствия мыла или детергента место повреждения промывают струей воды. После этого края раны следует обработать 70 % этиловым спиртом или 5 % водно-спиртовым раствором йода. По возможности следует избегать наложения швов на раны.

Наложение швов показано исключительно в следующих случаях:

- при обширных ранах – несколько наводящих кожных швов после предварительной обработки раны;
- по косметическим показаниям (наложение кожных швов на раны лица);
- прошивание кровоточащих сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

При наличии показаний к применению иммуноглобулина антирабического его используют непосредственно перед наложением швов.

После местной обработки раны немедленно начинают лечебно-профилактическую иммунизацию. Иммуноглобулин антирабический необходимо вводить не позднее трех суток после укуса или повреждения бешеным или подозрительным на бешенство животным. Наиболее эффективно введение препарата в первые сутки после травмы.



Перед инъекцией проверяют целостность ампул и наличие на них маркировки. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), истекшем сроке годности и неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

При оказании антирабической помощи сначала вводят иммуноглобулин антирабический и, не более чем через 30 мин после него, вводят вакцину антирабическую. Введение иммуноглобулина антирабического после введения вакцины антирабической не допускается. Иммуноглобулин антирабический и вакцина антирабическая должны вводиться в разные участки тела с использованием различных шприцев. Иммуноглобулин антирабический (ампулы маркированы этикеткой с текстом синего цвета) вводят в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела взрослого или ребенка. Всю дозу иммуноглобулина антирабического вводят в течение одного часа. Объем вводимого иммуноглобулина антирабического не должен превышать 20 мл.

*Пример:* масса тела пострадавшего 60 кг; активность иммуноглобулина антирабического (указана на этикетке пачки) – 240 МЕ/мл. Для того, чтобы определить необходимую для введения дозу иммуноглобулина антирабического, нужно массу тела пострадавшего (60 кг) умножить на 40 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (240 МЕ), то есть

$$\frac{60 \times 40}{240} = 10 \text{ мл}$$

Рассчитанная доза иммуноглобулина антирабического должна быть инфильтрирована вокруг ран и в глубине раны. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет ввести всю дозу вокруг ран, то остаток иммуноглобулина антирабического вводят глубоко внутримышечно в место, отличное от введения вакцины антирабической. При внутримышечном способе введения иммуноглобулина антирабического предполагается введение препарата в мышцы ягодицы, наружную часть бедра.

Перед введением иммуноглобулина антирабического для выявления чувствительности к чужеродному белку проводят внутрикожную пробу с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100 (ампулы маркированы этикетками с текстом красного цвета). Иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 вводят в дозе 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

Проба считается отрицательной, если через 20 мин отек или покраснение на месте введения менее 1 см. Проба считается положительной, если отек или покраснение достигают 1 см и более.

Если реакция отрицательная, подкожно вводят 0,7 мл иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100. При отсутствии реакции через 30 мин дробно в 3 приема с интервалом 10–15 мин вводят всю рассчитанную дозу иммуноглобулина антирабического, подогретого до  $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ , набирая препарат для каждой порции из невскрытых ранее ампул.

При положительной внутрикожной пробе (отек или покраснение 1 см и более) или в случае появления аллергической реакции на подкожную инъекцию, иммуноглобулин антирабический вводят с соблюдением особых предосторожностей.

При введении иммуноглобулина антирабического всегда должны быть наготове растворы адреналина, эфедрина, димедрола или супрастина.

Сначала рекомендуется ввести иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 в подкожную клетчатку плеча в дозах 0,5 мл; 2,0 мл; 5,0 мл с интервалом 15–20 мин, затем 0,1 мл иммуноглобулина антирабического. Через 30–60 мин всю назначенную дозу препарата, подогретого до  $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ , инфильтрируют вокруг раны или вводят внутримышечно (в зависимости от характера повреждения) дробно в 3 приема с интервалом 10–15 мин. Перед первой инъекцией рекомендуется парентеральное введение

антигистаминных препаратов (супрастин, димедрол и др.), а с целью предупреждения шока перед введением иммуноглобулина антирабического рекомендуется подкожное введение раствора адреналина или норадrenalина в возрастной дозировке и 0,2–1,0 мл эфедрина 5 %.

Для предупреждения осложнений аллергической природы после введения иммуноглобулина антирабического необходимо назначить перорально антигистаминные препараты (супрастин, димедрол, дипразил, фенкарол и др.) в возрастной дозировке 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

При необходимости экстренной профилактики столбняка ее осуществляют после введения иммуноглобулина антирабического и первой инъекции вакцины антирабической. Пострадавшему, получившему в течение ближайших 24 ч сыворотку противостолбнячную, иммуноглобулин антирабический вводят без предварительной постановки внутрикожной пробы. После введения иммуноглобулина антирабического пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 1 ч. Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием дозы, даты, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение.

### **Побочное действие**

Инъекции иммуноглобулина антирабического могут сопровождаться развитием аллергических реакций, в том числе анафилактическим шоком и сывороточной болезнью.

### **Передозировка**

Случаи передозировки не описаны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Используется в комплексе с вакциной антирабической при проведении постэкспозиционного лечения для предупреждения заболевания людей бешенством.

Совместим с сывороткой противостолбнячной и антибиотиками. При необходимости экстренной профилактики столбняка ее осуществляют после введения иммуноглобулина антирабического и первой инъекции вакцины антирабической.

### **Особые указания**

Пункты оказания антирабической помощи должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении цвета и прозрачности, наличии осадка, не исчезающего при встряхивании; при истекшем сроке годности и несоблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия ампулы назначенная доза иммуноглобулина антирабического должна быть немедленно использована. Остаток препарата в ампуле не подлежит применению.

Запрещается вводить препарат внутривенно.

Перед введением препарата обязательна постановка внутрикожной пробы иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100.

При положительной внутрикожной пробе на введение иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100, а также при наличии в анамнезе пострадавшего аллергических реакций на введение препаратов, произведенных из лошадиной сыворотки, введение иммуноглобулина антирабического следует осуществлять в условиях стационара, обеспеченного средствами реанимации.

После введения иммуноглобулина антирабического пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 1 ч.

Для предупреждения осложнений аллергической природы после введения иммуноглобулина рекомендуется назначать антигистаминные препараты (блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов) в дозировках, указанных в инструкциях по медицинскому



