

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Иммуноглобулин человека антистафилококковый

Регистрационное удостоверение

Торговое название препарата. Иммуноглобулин человека антистафилококковый.

МНН или группировочное название. Иммуноглобулин человека противостафилококковый.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на 1 дозу в 3 мл (100 МЕ) препарата:

Активное вещество – иммуноглобулин (по белку) - 0,3г ((10±0,5) %)

Вспомогательное вещество- глицин (кислота аминокусная) - 0,06 г (2 %)

Вода для инъекций - до 3 мл

Описание.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: «МИБП-глобулин», код АТХ [J06BB08]

Фармакологические свойства.

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из сыворотки или плазмы крови здоровых доноров (проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В), очищенную и концентрированную методом фракционирования этиловым спиртом. Активным компонентом препарата являются иммуноглобулины, обладающие активностью антител к стафилококковому экзотоксину.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24 часа, период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель. Препарат повышает также неспецифическую резистентность организма.

Фармакологическое действие.

Фармакологическое действие – иммуностимулирующее. Связывает стафилококковый экзотоксин.

Показания к применению.

Инфекции стафилококковой этиологии у детей и взрослых. Препарат применяют только по назначению врача.

Беременность и лактация.

При беременности и в период лактации вводят только по строгим показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Противопоказания.

Противопоказано введение иммуноглобулина лицам, имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции на препараты крови человека.

В случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием для введения иммуноглобулина является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.

Лицам, страдающим аутоиммунными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и т. д.), препарат следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Особые указания.

Введение иммуноглобулина и профилактические прививки: лечение препаратами иммуноглобулина снижает эффективность вакцинации, поэтому прививки проводят не ранее, чем через 2-3 месяца после введения иммуноглобулина.

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного (например, к эритроцитарным антигенам А, В или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).

Способ применения и дозы.

Имуноглобулин антистафилококковый вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или наружную поверхность бедра.

Запрещается вводить препарат внутривенно.

До начала инъекции ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (20 ± 2) °С. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при соблюдении правил асептики и антисептики. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Не пригодны к применению препараты в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие неразбивающихся хлопьев), при неправильном хранении.

Доза препарата и кратность его введения зависят от показаний к применению.

При генерализованной стафилококковой инфекции минимальная разовая доза препарата составляет 5 МЕ антиальфа-стафилолизина на 1 кг массы тела взрослого человека (для детей младше 5 лет минимальная разовая доза препарата должна быть не менее 100 МЕ).

При более легких локальных формах — очаговых инфекциях — минимальная разовая доза препарата для взрослого человека составляет не менее 100 МЕ. Курс лечения состоит из 3-5 инъекций, проводимых ежедневно или через день, в зависимости от тяжести заболевания, состояния больного и терапевтического эффекта.

Побочное действие.

В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде гиперемии кожи на участке внутримышечного введения и повышения температуры (гипертермии) до $37,5^{\circ}\text{C}$ в течение первых суток после введения, а также диспепсические явления. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительных случаях — анафилактический шок, в связи с этим лица, получившие препарат, должны находиться под наблюдением в течение 30 минут. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При развитии

анафилактических реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и адреномиметики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с другими лекарственными средствами, в частности, антибиотиками.

Форма выпуска.

Раствор для внутримышечного введения; в ампулах по 3,0 мл 1 доза (100 МЕ).

По 10 ампул в пачку из картона коробочного. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и ампульный нож.

Условия хранения.

Препарат хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортировку проводят любым видом крытого транспорта при температуре от 2 до 10 °С.

Срок годности.

2 года. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Название и адрес изготовителя.

ГУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»

153003 г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д.5А.

Тел./факс (4932) 38-65-15.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес предприятия – изготовителя.

И.О. Директор ГУЗ «ИОСПК»



С.А.С.

Е.А. Ключева

Соловьева А.Е.