

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Иммуноглобулин человека нормальный****Регистрационный номер****Торговое наименование:** Иммуноглобулин человека нормальный.**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
иммуноглобулин человека нормальный.**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.**Состав:**

В 1 дозе (1,5мл) содержится:

Действующее вещество: иммуноглобулин (по белку) - 0,15 г ($(10 \pm 0,5) \%$)

Вспомогательные вещества: глицин (кислота аминорусная) - 0,03г (2 %)

вода для инъекций – до 1,5 мл.

Не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание:

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

Характеристика препарата:

Концентрированный раствор иммунологически активной белковой фракции плазмы крови человека, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом при низких температурах. Для изготовления серии препарата используют плазму крови человека, полученную не менее чем от 1000 здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуноглобулин.**Код АТХ:** J06BA01.**Фармакологические свойства:**

Действующим началом являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (IgG), обладающие активностью антител различной специфичности, распределение подклассов IgG соответствует их распределению в нативной плазме крови человека. Иммуноглобулины также повышают неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика: максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 часов. Период полувыведения антител из организма составляет 3-4 недели.

Показания к применению: Профилактика гепатита А и кори.

Противопоказания: Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе. Гиперчувствительность к вспомогательному веществу.

С осторожностью: Препарат не предназначен для внутривенного введения; внутривенное введение может привести к шоку. Лицам страдающим аллергическими заболеваниями или имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции, в день введения иммуноглобулина и в течении последующих 3 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (болезни крови, коллагеноз, нефрит и т.п.), препарат следует вводить после консультации соответствующего специалиста.

С осторожностью препарат следует применять: у пациентов старше 65 лет; у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью; у пациентов с почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Безопасность применения препаратов иммуноглобулина человека нормального при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и могут передаваться от матери к ребенку;

Способ применения и дозы:

Иммуноглобулин 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 ч при комнатной температуре 20 ± 2 °С. 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 истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

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

Профилактика гепатита А.

Препарат вводят однократно в следующих количествах: детям от 1 до 6 лет – 0,75 мл (1/2 дозы); от 7 до 10 лет – 1,5 мл (1 доза); старше 10 лет и взрослым – 3 мл (2 дозы). Повторное введение иммуноглобулина по показаниям - не ранее, чем через 2 месяца.

Профилактика кори.

Препарат вводят однократно, с 3-месячного возраста, не болевшим корью и невакцинированным, не позднее 4 суток после контакта с больным. Дозировку препарата детям (1,5 или 3,0 мл) устанавливают в зависимости от состояния здоровья и времени, прошедшего с момента контакта с больным. Взрослым, а также детям при контакте со смешанными инфекциями, препарат вводят в объеме 3,0 мл (2 дозы).

Побочное действие: Частота встречаемости побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Возможны следующие побочные действия:

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: болезненность в месте введения.

Редко: озноб, гипертермии, слабость, гиперемия в месте введения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль, головокружение.

Нарушение со стороны пищеварительной системы:

Очень редко: тошнота, рвота.

Нарушение со стороны опорно-двигательного аппарата:

Очень редко: боль в спине, суставные боли.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: снижение артериального давления.

Передозировка:

Последствия передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат иммуноглобулина может применяться в комплексной терапии заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами, в частности, с антибиотиками. При этом не допускается смешивание препарата иммуноглобулина с другими лекарственными средствами в одном шприце.

У грудных детей не применять одновременно с кальция глюконатом.

Применение препаратов иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами

от кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. В связи с этим после введения препаратов иммуноглобулина прививки против указанных инфекций проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций препараты иммуноглобулина следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения препаратов иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае кори снижение эффективности вакцины может длиться на протяжении 1 года. Следовательно, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения препаратов иммуноглобулина.

Особые указания:

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента. Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением. Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

Введение иммуноглобулина может привести к транзиторному повышению различных пассивно перенесенных антител в крови пациента и к ложноположительным результатам серологических тестов (например, проба Кумбса).

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включает отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса

В19 с препаратами иммуноглобулина человека, а также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Введение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска.

Раствор для внутримышечного введения.

По 3,0 мл (2 дозы) в ампулах. По 10 ампул в пачку из картона коробочного. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования:

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

Срок годности.

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»

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

Тел./факс (4932) 38-65-15

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя:

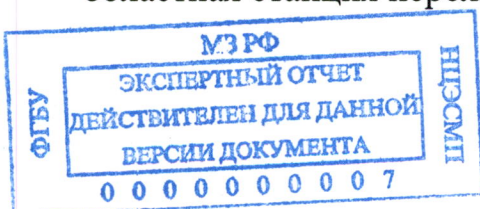
ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»

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

Тел./факс (4932) 38-65-15

И.о. Директора ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»

А.И. Харук



13 293 4