МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Трианатоксин очищенный адсорбированный

Наименование лекарственного препарата: Трианатоксин очищенный адсорбированный.

Группировочное наименование.

Анатоксин ботулинический.

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

Информация о составе. 1 доза (1 мл) содержит 5 единиц связывания (ЕС) ботулинического анатоксина типа А, 3 ЕС ботулинического анатоксина типа В, 3 ЕС ботулинического анатоксина типа Е, не более 1,2 мг алюминия гидроксида в пересчете на алюминий, (100±15) мкг тиомерсала и не более 100 мкг формальдегида.

Трианатоксин очищенный адсорбированный, суспензия для подкожного введения, представляет собой жидкую смесь адсорбированных на геле алюминия гидроксида очищенных ботулинических (типов А, В и Е) анатоксинов, полученных из токсинов соответствующих микроорганизмов Clostridium botulinum типа А, Clostridium botulinum типа В (особое название beans), Clostridium botulinum типа Е, обезвреженных формальдегидом и теплом.

Описание. Суспензия белого или желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную бесцветную надосадочную жидкость и рыхлый осадок белого или желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-анатоксин.

Иммунобиологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета продолжительностью не менее 5 лет.

Код АТХ [J07AX]

Показания для применения. Профилактика ботулизма у лиц в возрасте от 16 до 60 лет (женщины до 55 лет).

Противопоказания для применения.

1. Аллергические реакции на предыдущее введение препарата или его компоненты.

2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, инфекционные и неинфекционные заболевания центральной нервной системы в анамнезе. Прививки проводят не ранее одного месяца с момента выздоровления (ремиссии).
3. Болезни крови.
4. Болезни эндокринной системы.
5. Болезни системы кровообращения.
6. Бронхиальная астма и другие аллергические заболевания, тяжелые аллергические реакции на пищевые продукты, лекарственные и другие вещества.
7. Системная красная волчанка и другие заболевания соединительной ткани.
8. Злокачественные новообразования.
9. Беременность, период лактации.

Режим дозирования и способ введения.

Курс первичной иммунизации состоит из трех прививок: двукратной вакцинации с интервалом 25-30 суток и ревакцинации через 6-9 месяцев. При необходимости удлинения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Последующие однократные ревакцинации проводят по показаниям каждые 5 лет.

Разовая доза препарата составляет 1 мл.

Препарат вводят подкожно в подлопаточную область (на 1 см от нижнего угла лопатки к задней срединной линии). Перед использованием ампулу с препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием предприятия-изготовителя, номера серии, срока годности, даты введения и характера реакции на введение препарата.

Меры предосторожности при применении.

Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 минут после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии, в том числе адреналином (эпинефрином).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.

В первые двое суток после введения препарата могут развиваться общие и местные реакции. Общая реакция проявляется повышением температуры, недомоганием, местные реакции – появлением гиперемии кожи, отечности мягких тканей или небольшого инфильтрата, в редких случаях развитием регионарного лимфаденита. Наличие уплотнений на месте предыдущей инъекции не является противопоказанием для проведения следующей прививки. В этом случае препарат вводят на стороне, противоположной месту предыдущего введения.

Необходимо учитывать возможность развития в исключительных случаях анафилактического шока у отдельных особо чувствительных лиц.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами. Препарат можно вводить одновременно (разными шприцами в разные участки тела) с вакциной клещевого энцефалита и вакциной туляремийной. Лицам, полноценно привитым от столбняка, рекомендуется вводить анатоксин ботулинический. Интервал от предшествующих прививок против других инфекций должен быть не менее одного месяца.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Отсутствуют.

Форма выпуска. Суспензия для подкожного введения.

По 1 мл (1 доза) или 3 мл (3 дозы) в ампулах. По 10 ампул в коробке из картона.

По 5 ампул по 1 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Рекламации на качество препарата и информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков