

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин стафилококковый очищенный**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Анатоксин стафилококковый очищенный**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Анатоксин стафилококковый**Лекарственная форма:** Раствор для подкожного введения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Компонент	Количество
Действующее вещество:	
Анатоксин стафилококковый	10-14 ЕС
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	9 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание: Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.**Характеристика:** Анатоксин стафилококковый очищенный представляет собой токсин стафилококковый, обезвреженный формалином при нагревании, очищенный от балластных белков.

1,0 мл препарата содержит от 10 до 14 единиц связывания (ЕС) стафилококкового анатоксина.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - анатоксин**Код АТХ:** J07AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат вызывает образование специфических антител против экзотоксина стафилококкового.

Фармакокинетика

Анатоксин стафилококковый очищенный – иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению

Специфическая иммунотерапия острой и хронической (в стадии обострения) стафилококковой инфекции у взрослых.

Противопоказания

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания не стафилококковой этиологии;
- хронические заболевания не стафилококковой этиологии в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии);
- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- беременность, период грудного вскармливания.

Анатоксин стафилококковый очищенный не рекомендуется для применения у детей в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью при наличии в анамнезе тяжелых аллергических реакций (анафилактический шок, отек Квинке).

Меры предосторожности при применении

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

Не пригоден к применению лекарственный препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении

физических свойств (наличие посторонних включений), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением условий хранения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение лекарственного препарата не рекомендовано (клинические исследования не проводились).

Способ применения и дозы

Анатоксин стафилококковый очищенный вводят подкожно под нижний угол лопатки, чередуя правую и левую стороны при каждой последующей инъекции. Внутримышечное применение лекарственного препарата не допускается.

Лекарственный препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Полный курс лечения включает 7 инъекций лекарственного препарата, осуществляемых с интервалом в 2 дня, в следующих возрастающих дозах: 0,1-0,3-0,5-0,7-0,9-1,2-1,5 мл.

При быстром клиническом эффекте курс терапии по усмотрению лечащего врача может быть сокращен до 5 инъекций.

Побочное действие

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто (>1/10)

Местные реакции в виде гиперемии и легкой болезненности в месте инъекции, исчезающие через 1-2 дня.

Очаговая реакция после инъекции препарата, т.е. обострение процесса в месте его локализации.

Редко (<1/1000 - >1/10000)

Общие реакции, характеризующиеся легкой слабостью, недомоганием, изредка повышением температуры до 37,5 °С.

Возникновение указанных реакций не является противопоказанием для продолжения лечения. Однако при наличии одновременно общих и местных реакций интервал между предыдущей и последующей инъекциями препарата

рекомендуется увеличить на 1 день. Наличие очаговой реакции не требует увеличения интервала между инъекциями.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Отсутствуют данные, что передозировка может вызвать иные симптомы, чем описанные выше побочные реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лечение анатоксином стафилококковым очищенным может проводиться одновременно с другой общей и местной терапией, за исключением введения иммуноглобулинов и антистафилококковой плазмы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились. Исходя из профиля безопасности, влияние лекарственного препарата Анатоксин стафилококковый очищенный на данные виды деятельности маловероятно.

Форма выпуска

По 1,0 мл (10-14 ЕС) в ампулы типа ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 и НGB 1 гидролитического класса. По 10 ампул упаковывают в пачки картонные с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание не допускается.

Условия транспортирования

Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18; тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59; факс (499) 190-66-71.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18; тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59; факс (499) 190-66-71.