ЛП-№(006452)-(РГ-RU) от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противоботулиническая типа А лошадиная очищенная концентрированная жидкая

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сыворотка противоботулиническая типа А лошадиная очищенная концентрированная жидкая.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Антитоксин ботулинический типа А.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав.

В 1 мл сыворотки противоботулинической типа А содержится:

Действующее вещество:

Антитоксин ботулинический типа А - не менее 2500 МЕ.

Выпускается в комплекте с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, раствор для внутрикожного введения.

В 1 мл сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 содержится:

Действующее вещество:

Сыворотка лошадиная очищенная - от 0,08 до 0,13 % (по содержанию белка).

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид - от 0,85 до 0,95 %;

Вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Сыворотка противоботулиническая типа А представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с желтоватым оттенком, без осадка. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммунные сыворотки.

Код АТХ: J06AA04.

Фармакологические свойства.

Представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных ботулиническим анатоксином или токсином типа А, содержащую специфические иммуноглобулины (антитоксины), нейтрализующие ботулинический токсин типа А. Одна лечебная доза содержит не менее 10000 МЕ.

Показания к применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Препарат показан к применению у детей с 0 до 18 лет и взрослых для лечения и профилактики ботулизма.

Противопоказания.

1. Наличие в анамнезе системных аллергических реакций и осложнений на предыдущее введение сыворотки лошадиной разведенной 1:100, смеси моновалентных сывороток (типа А, В и Е), либо на моновалентную сыворотку противоботулиническую или повышенной чувствительности к препаратам.

2. Развитие анафилактического шока при определении чувствительности к лошадиному белку.

С осторожностью. Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после окончания введения препарата. Помещения, в которых осуществляется введение сыворотки противоботулинической, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в первую очередь адреналином (эпинефрином).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата допускается по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

Способ применения и дозы. Сыворотку противоботулиническую применяют с лечебной и профилактической целью.

С лечебной целью сыворотку вводят в максимально ранние сроки от момента появления первых симптомов ботулизма. До введения сыворотки у пациента следует взять кровь в объеме 10 мл, мочу, промывные воды желудка (рвотные массы) для исследования на ботулинический токсин и возбудитель ботулизма. На исследование необходимо отобрать пробы пищевых продуктов, вызвавших заболевание.

Для лечения заболеваний, вызванных неизвестным типом токсина (возбудителя) ботулизма, используют смесь моновалентных сывороток (типа А, В и Е). При известном типе токсина (возбудителя) используют моновалентную сыворотку соответствующего типа.

Вне зависимости от степени выраженности клинической симптоматики внутривенно капельно вводят одну лечебную дозу препарата, которую разводят в 200 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 %, подогретого перед введением в теплой воде до температуры (37±1) °С. Скорость введения 60-90 капель в минуту. В исключительных случаях, при невозможности осуществления капельной инфузии, допускается медленное струйное введение лечебной дозы сыворотки шприцем без предварительного разведения. Во избежание возможных аллергических реакций до начала внутривенного вливания сыворотки пациенту струйно вводят 60-90 мг преднизолона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Сыворотку вводят однократно.

С профилактической целью сыворотку вводят людям, употреблявшим одновременно с больным продукты, которые вызвали заболевание ботулизмом. Вводят половину лечебной дозы (половину содержимого ампулы) сыворотки того же типа, что и тип токсина, вызвавшего заболевание. Если тип токсина не установлен, вводят по половине лечебной дозы всех типов моновалентных сывороток. Препарат вводят внутримышечно.

Перед использованием ампулу с препаратом тщательно осматривают. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств препарата (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Перед введением ампулу с сывороткой нагревают, выдерживая в воде при температуре (37±1) °С 5 мин.

Вскрытие ампул с сывороткой, процедуру введения препарата и хранение вскрытой ампулы (не более часа) осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Введение сыворотки проводят под наблюдением врача.

Перед введением сыворотки противоботулинической для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, которая находится в комплекте с препаратом.

Ампулы с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 маркированы красным, а с сывороткой противоботулинической - синим или черным цветом.

Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в дозе 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

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

При отрицательной внутрикожной пробе подкожно вводят 0,1 мл сыворотки противоботулинической. При отсутствии реакции на последнюю через 30 мин вводят внутривенно или внутримышечно всю назначенную дозу сыворотки.

При положительной внутрикожной пробе с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 или в случаях появления аллергических реакций на подкожную инъекцию неразведенной сыворотки, сыворотку противоботулиническую вводят только в лечебных целях под наблюдением врача и с особыми предосторожностями: в начале, после внутримышечного введения 60 мг преднизолона и антигистаминных препаратов, вводят подкожно сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100, предназначенную для внутрикожной пробы, с интервалом в 20 мин в дозе 0,5 мл, 2,0 мл и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5,0 мл. При отсутствии реакции на эти дозы подкожно вводят 0,1 мл сыворотки противоботулинической. При отсутствии реакции через 30 мин внутримышечно вводят всю дозу сыворотки.

В случае положительной реакции на одну из вышеуказанных доз, пациенту внутривенно струйно вводят 180-240 мг преднизолона и, спустя 5-10 мин, внутримышечно всю лечебную дозу сыворотки.

Побочное действие. Введение сыворотки противоботулинической может сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, включая анафилактический шок, а также сывороточной болезни.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не изучалось.

Особые указания. Введение сывороток (противоботулинической и разведенной) должно быть зарегистрировано в истории болезни с обязательным указанием дозы, способа и времени введения, реакции пациента, номера серии, названия предприятия, изготовившего препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющегося в ранние (2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель. В этот период рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска. Раствор для инъекций, 10000 МЕ.

Сыворотка противоботулиническая типа А - по 10000 МЕ в ампуле вместимостью 5 или 10 мл из стекла 1 гидролитического класса или марки НС-3.

Объем в ампуле зависит от специфической активности препарата.

На ампулы наклеивают этикетку из бумаги писчей или самоклеющуюся, или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 – по 1 мл в ампуле.

Выпускаются в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противоботулинической и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100.

По 5 комплектов вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным в пачке из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац. При использовании ампул с насечками, кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

Сыворотка противоботулиническая типа А - 2 года.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 - 3 года.

Дата окончания срока годности комплекта определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адреса производства:

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84;

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

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.