ЛП-№(006594)-(РГ-RU) от 11.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противоботулиническая типа Е лошадиная очищенная концентрированная жидкая

Торговое наименование. Сыворотка противоботулиническая типа Е лошадиная очищенная концентрированная жидкая.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Антитоксин ботулинический типа Е.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав.

В 1 мл сыворотки противоботулинической типа Е содержится:

Действующее вещество:

Антитоксин ботулинический типа Е - не менее 1200 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. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммунные сыворотки.

Код АТХ. J06AA04.

Фармакологические свойства.

Сыворотка противоботулиническая типа Е представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных ботулиническим анатоксином или токсином типа Е, содержащую специфические иммуноглобулины (антитоксины), нейтрализующие ботулинические токсины типа Е. Одна лечебная доза содержит не менее 10000 МЕ.

Показания к применению. Препарат показан к применению у детей с 0 до 18 лет и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

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.

До введения сыворотки у больного 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.

Лечение

Одна лечебная доза содержит не менее 10000 МЕ (содержимое одной ампулы).

Сыворотку вводят внутривенно капельно или внутримышечно, однократно.

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

Профилактика

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.

Введение сыворотки проводят под наблюдением врача.

С лечебной целью сыворотку вводят в максимально ранние сроки от момента появления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

первых симптомов ботулизма.

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.

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 Сыворотку противоботулиническую применяют с лечебной и профилактической целью.

Перед введением сыворотку в ампуле доводят до температуры (37±1) °С.

С лечебной целью 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. 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 %, препарат перед введением доводят 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 больному струйно вводят 60-90 мг преднизолона.

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 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 лечебную дозу сыворотки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

С профилактической целью перед введением сыворотки противоботулинической в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100.

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

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).

Введение сывороток (противоботулинической и разведенной) должно быть зарегистрировано в истории болезни с обязательным указанием дозы, способа и времени введения, реакции больного, 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. Сыворотка противоботулиническая типа Е – по 10000 МЕ в ампуле. Объем препарата в ампуле зависит от специфической активности препарата.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать.

Срок годности.

Сыворотка противоботулиническая типа Е - 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.

Не применять по истечении срока годности.

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, принимающая претензии 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.