ЛП-№(001261)-(РГ-RU) от 20.02.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная.

Группировочное наименование. Антитоксин гангренозный.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Состав.

Состав лекарственного препарата Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная:

1 ампула содержит:

Действующие вещества:

Антитоксин противогангренозный *C. perfringens* 10000 МЕ;

Антитоксин противогангренозный *C. novyi* 10000 МЕ;

Антитоксин противогангренозный *C. septicum* 10000 МЕ.

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

В 1 мл 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 противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная (далее по тексту - Сыворотка противогангренозная) представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую, бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость без осадка.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 (далее по тексту - Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-сыворотка.

Код АТХ. J06AA05.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакологические свойства. Сыворотка противогангренозная представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных анатоксинами или токсинами возбудителей газовой гангрены типа А (*type A): Clostridium perfringens, Clostridium novyi, Clostridium septicum,* очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования, содержащую специфические токсиннейтрализующие антитела.

Антитела, содержащиеся в препарате, нейтрализуют токсины анаэробных микробов *C. perfringens, C. novyi, C. septicum.*

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных столбнячным, дифтерийным, гангренозным или ботулиническим (тип А, В, Е) анатоксином или токсином, очищенную одним из методов переваривания и солевого фракционирования и разведенную 1:100 натрия хлорида раствором 0,9 %. Сыворотка позволяет проводить диагностику чувствительности к белкам сыворотки крови лошади при постановке кожных проб.

Показания к применению.

Сыворотка противогангренозная: лечение и профилактика газовой гангрены.

Противопоказания.

1. Сыворотка противогангренозная:

- противопоказания к применению сыворотки противогангренозной отсутствуют.

2. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100:

-развитие анафилактического шока на предшествовавшее введение препаратов из сыворотки крови лошади.

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. Профилактическая доза сыворотки составляет 30000 МЕ. С профилактической целью препарат вводят внутримышечно в как можно более короткие сроки после ранения.

С лечебной целью вводят обычно 150000 МЕ сыворотки внутривенно капельно: вначале со скоростью 1 мл в течение 5 мин, затем по 1 мл в минуту. Сыворотку перед внутривенным введением разводят натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9 %. Содержимое 5 ампул с сывороткой противогангренозной разводят в 100 мл, 200 мл, 300 мл или 400 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Растворы перед разведением и препарат перед введением пациенту доводят до температуры (36±0,5) °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сыворотка вводится обязательно врачом, либо под его наблюдением. Количество вводимой сыворотки зависит от клинического состояния больного.

Обычно лечебная доза сыворотки противогангренозной составляет 150000 МЕ:

-Антитоксин противогангренозный *C. perfringens* 50000 МЕ;

-Антитоксин противогангренозный *C. novyi* 50000 МЕ;

-Антитоксин противогангренозный *C. septicum* 50000 МЕ.

Перед введением сыворотки противогангренозной в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом) для проверки чувствительности пациента к белкам сыворотки крови лошади. Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья (используют шприцы с ценой деления 0,1 мл и тонкими иглами). Учет реакции проводят через 20 мин. Пробу считают отрицательной, если диаметр отека и (или) покраснения, появляющихся на месте введения – менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек и (или) покраснение достигают в диаметре 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе сыворотку противогангренозную (ампула маркирована синим цветом) вводят подкожно в количестве 0,1 мл. При отсутствии реакции через 30 мин вводят всю назначенную дозу сыворотки внутримышечно (с профилактической целью) или внутривенно (с лечебной целью).

При положительной внутрикожной пробе сыворотку вводят только по безусловным показаниям под наблюдением врача и с особыми предосторожностями. Вначале вводят под кожу сыворотку противогангренозную, разведенную в дозах 0,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл (разведенную сыворотку готовят непосредственно перед использованием, внося 0,1 мл сыворотки противогангренозной в 9,9 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 %) с интервалом 20 мин. При отсутствии реакции на эти дозы вводят подкожно 0,1 мл сыворотки противогангренозной. При отсутствии реакции через 30 мин вводят все назначенное количество сыворотки внутримышечно (с профилактической целью) или внутривенно (с лечебной целью). В случае положительной реакции на одну из вышеупомянутых доз, сыворотку противогангренозную не вводят или вводят под наркозом, имея наготове шприц с 0,1 % раствором адреналина гидрохлорида или 0,2 % раствором норадреналина гидротартрата.

Все манипуляции проводят отдельными стерильными шприцами. Вскрытую ампулу с сывороткой противогангренозной, закрывают стерильной салфеткой, хранят при температуре (20±2) ^{o}C не более 1 часа. Вскрытая ампула с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 хранению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Побочное действие.

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.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Может применяться одновременно с препаратами, рекомендуемыми для лечения газовой гангрены (наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, антибактериальными средствами, глюкокортикоидами), а также антигистаминными препаратами.

Особые указания.

1. Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

2. Учитывая возможность возникновения шока при введении сыворотки противогангренозной, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после введения препарата. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

3. Лица, получившие сыворотку противогангренозную, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни.

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 противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная, раствор для инъекций 30000 МЕ (по 10000 МЕ каждого антитоксина) в ампулах. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения – по 1 мл в ампулах.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противогангренозной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(ампула маркирована синим цветом) и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом) в пластиковом вкладыше 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 вкладывается.

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

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности. Сыворотка противогангренозная - 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.

Условия отпуска. Отпускают 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.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

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.