ЛП-№(006619)-(РГ-RU) от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная

Торговое наименование. Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная.

Группировочное наименование. Антитоксин дифтерийный.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Состав.

Состав лекарственного препарата Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная:

В 1 мл содержится:

Действующее вещество:

Антитоксин дифтерийный - не менее 1500 МЕ (международные единицы).

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 противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная 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. МИБП-сыворотка.

Код АТХ: J06AA01.

Фармакологические свойства.

Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных дифтерийным анатоксином, содержащую антитоксические антитела, очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования. Антитела,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

содержащиеся в препарате, нейтрализуют дифтерийный экзотоксин.

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 противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная: лечение больных дифтерией.

Противопоказания.

1. Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная:

- клинические противопоказания для применения сыворотки противодифтерийной отсутствуют.

2. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100:

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

С осторожностью.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Перед введением препарата обязательно ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 для выявления чувствительности к чужеродному белку.

Учитывая возможность развития анафилактического шока, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение одного часа после введения сыворотки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Разовая доза сыворотки составляет: при локализованных формах 10000 – 20000 МЕ, дифтерии гортани 40000 – 50000 МЕ, при субтоксической форме 40000 – 50000 МЕ, токсической I степени 50000 – 70000 МЕ, токсической II степени 60000 – 80000 МЕ, геморрагической 100000 – 120000 МЕ.

При отсутствии эффекта введение сыворотки можно повторить через 12-24 ч с использованием тех же доз.

Сыворотку вводят внутримышечно и подкожно. Как правило, максимальный объем препарата, вводимый в одно место, не должен превышать 10 мл.

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

При отрицательной кожной пробе сыворотку противодифтерийную (ампула маркирована синим или черным цветом) вводят в объеме 0,1 мл подкожно в область средней трети плеча.

При отсутствии местной или общей реакции через (45±15) мин вводят внутримышечно в область верхней трети передне-наружной поверхности бедра или ягодицу назначенную дозу сыворотки противодифтерийной, подогретой до температуры (36±1) °С. Больной, получивший сыворотку, должен находиться под наблюдением врача в течение часа.

При положительной внутрикожной пробе сыворотку вводят только по жизненным показаниям под наблюдением врача и с особыми предосторожностями. Вначале вводят под кожу сыворотку противодифтерийную разведенную в дозах 0,5 мл, 2 мл, 5 мл (разведенную сыворотку готовят непосредственно перед использованием, внося 0,1 мл сыворотки противодифтерийной в 9,9 мл стерильного раствора натрия хлорида 0,9 %) с интервалом 20 мин. При отсутствии реакции на эти дозы вводят подкожно 0,1 мл сыворотки противодифтерийной. При отсутствии реакции через 30 мин вводят все назначенное количество сыворотки внутримышечно. В случае положительной реакции на одну из вышеупомянутых доз, сыворотку противодифтерийную 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 за-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

крывают стерильной салфеткой, хранят при температуре (20±2) °С не более 1 часа.

Вскрытая ампула с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 хранению не подлежит.

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), появляющиеся в ранние (на 2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель.

При появлении анафилактической реакции (в т.ч. анафилактического шока) введение сыворотки приостанавливают и оказывают экстренную медицинскую помощь.

Передозировка. Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не выявлены.

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, 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 внутримышечного и подкожного введения – по 10000 МЕ 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 противодифтерийной лошадиной очищенной концентрированной (маркировка на ампулу или этикетку ампулы нанесена синим или черным цветом) и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 (маркировка на ампулу или этикетку ампулы нанесена красным цветом).

По 5 комплектов в пачке из картона вместе со скарификатором ампульным и инструкцией по медицинскому применению.

При упаковке ампул с насечками, кольцом излома и точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

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

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

Срок годности.

Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная - 2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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

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.