МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
РN000460/01- 181212
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый).

Группировочное наименование: Вакцина для лечения стафилококковых инфекций.

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения.

Состав. Препарат содержит комплекс растворимых термостабильных антигенов стафилококка.

Состав в 1 мл:

Активное вещество:

комплекс пептидогликана и тейхоевых кислот, извлекаемый из микробных клеток водно-фенольной экстракцией.

Вспомогательное вещество:

фенол (0,2±0,05) %.

Описание. Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07AX

Фармакологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает у привитых формирование специфического антимикробного противостафилококкового иммунитета.

Показания для применения. Лечение гнойничковых заболеваний стафилококковой этиологии:

- стафилодермии;
- абсцессах, фурункулах и карбункулах кожи;
- гордеолуме и других глубоких воспалениях век;
- пиодермии.

Вакцина разрешена к применению с 6-месячного возраста.

Противопоказания для применения. Детский возраст с рождения до 6 месяцев; рахит II и III степени; гипотрофия II и III степени; болезни эндокринной системы; болезни печени и почек; аллергические заболевания; отек Квинке; бронхиальная астма; распространенная экзема; хронический бронхит неуточненный; астматический бронхит; болезни центральной нервной системы; острые инфекционные (нестафилококковой этиологии) и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции; хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации. Лечение вакциной стафилококковой проводят не ранее, чем через месяц после клинического выздоровления (ремиссии).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания. Противопоказано проводить вакцинацию во время беременности и в период лактации.

Режим дозирования, способ введения. Вакцину стафилококковую лечебную вводят подкожно в область плеча или в подлопаточную область.

Курс лечения взрослых и детей с 7-летнего возраста состоит из однократных ежедневных инъекций по следующей схеме:

1-й день - 0,2 мл	4-й день - 0,5 мл	7-й день - 0,8 мл
2-й день - 0,3 мл	5-й день - 0,6 мл	8-й день - 0,9 мл
3-й день - 0,4 мл	6-й день - 0,7 мл	9-й день - 1,0 мл

Для детей от 6 месяцев до 7 лет доза при первой инъекции составляет 0,1 мл. При отсутствии реакции препарат вводят ежедневно по указанной схеме, последовательно увеличивая каждую дозу на 0,1 мл (на вторую инъекцию – 0,2 мл; на третью – 0,3 мл и т.д.) в течение 9 дней.

Использование вакцины детям в возрасте от 6 месяцев до 7 лет дополнительно должно быть согласовано с лечащим врачом.

При недоношенности (масса тела при рождении менее 2,5 кг) лечение проводят при условии достижения ребенком нормальных возрастных показателей.

Каждую последующую дозу препарата вводят на расстоянии – 20-30 мм от места предыдущих инъекций или в другую руку.

При заболеваниях с распространенными поражениями кожи, протекающих с рецидивами, целесообразно проведение повторного курса лечения по той же схеме через 10-15 суток.

При развитии местной или общей реакции последующее введение вакцины проводят после исчезновения реакции в той же дозе, что и предыдущая. В случае выраженной реакции на введение вакцины (повышение температуры тела до 38 °С и выше, значительная болезненность в воспалительных очагах, инфильтрат в месте введения

вакцины более 20 мм в диаметре) по усмотрению лечащего врача возможно удлинение интервала между инъекциями до 2-3 суток, повторение или уменьшение дозы при повторных инъекциях.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствующей или плохо читаемой маркировкой, при изменении физических свойств (наличие опалесценции, осадка), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Меры предосторожности при применении. Вскрытие ампулы с вакциной и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вакцина во вскрытой ампуле должна использоваться немедленно.

Особенности действия препарата при первом приеме. После первых 2-х инъекций в воспалительных очагах может усилиться болезненность.

Особенности действия препарата при его отмене. Не выявлено.

При пропуске приема одной или нескольких доз следует повторно ввести последнюю принятую дозу и далее продолжать лечение по указанной схеме.

Возможные побочные действия. В месте введения препарата может развиться гиперемия кожи и незначительная болезненность. У отдельных больных введение препарата может сопровождаться повышением температуры на 0,5-1 °С. 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. Не было выявлено симптомов передозировки при применении вакцины стафилококковой лечебной.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Форма выпуска. Раствор для подкожного введения в ампулах по 1 мл. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги или без фольги. В пачку из картона помещают две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению.

В пачку из картона с разделяющей змейкой помещают по 10 ампул с инструкцией по применению.

При использовании ампул без кольца излома или точки надлома в пачку дополнительно вкладывают ампульный скарификатор.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту врача

Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова. **Адрес:** Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, **с. Петрово-Дальнее**, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68.

Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Рекламации на качество препарата в течение срока годности направляют в Министерство здравоохранения РФ, (Российская Федерация, 127994, г. Москва, Рахмановский пер., 3, тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58) и в адрес предприятия-производителя.

Предприятие-производитель: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова.

Адрес предприятия-производителя: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.

И.о. генерального директора

ОАО "Биомед" им. И.И. Мечникова **П.П. Петров**