ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕБИНОЛИН (REBINOLIN)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: РЕБИНОЛИН
Группировочное название: иммуноглобулин антирабический
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав:
В 1 мл раствора содержится:
активное вещество: иммуноглобулин антирабический (человеческий) - 150 МЕ.
вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-желтого цвета раствор. Может содержать небольшой взвешенный осадок, разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: медицинский иммунобиологический препарат – глобулин.
Код АТХ: [J06BB05].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
РЕБИНОЛИН представляет собой буферный изотонический раствор специфического человеческого антирабического иммуноглобулина, полученный из плазмы доноров, иммунизированных инактивированной вакциной для профилактики бешенства (приготовленной на основе штамма, выращенного на культуре диплоидных клеток человека), и содержащий большое количество специфических антител против вируса бешенства. Введение непосредственно после инфицирования формирует пассивный иммунитет к вирусу бешенства, увеличивает продолжительность инкубационного периода и этим способствует эффективной вакцинации при проведении комплексной иммунопрофилактики бешенства.
Фармакокинетика
Максимальная концентрация антител достигается через 2-3 дня после внутримышечного введения антирабического иммуноглобулина. Период полувыведения (T½) антител составляет от 3 до 4 недель. Иммуноглобулин G и иммуноглобулин G-комплексы разрушается в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению
Лечебно-профилактическая иммунизация против бешенства при любых повреждениях кожных покровов (укусах, любых ранах и царапинах), нанесенных дикими или домашними животными, больными бешенством, с подозрением на бешенство, находящимися под ветеринарным наблюдением и вне его, а также при попадании на слизистые оболочки или поврежденную кожу слюны зараженных животных.

Противопоказания
Не существует (100 % летальность при заболевании бешенством перекрывает любые противопоказания).
С осторожностью: у пациентов с документированной аллергией на какой-либо компонент препарата.

57862

Применение при беременности и лактации

Применение данного препарата во время беременности в контролируемых клинических исследованиях не изучалось, поэтому в период беременности и лактации препарат следует назначать только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.. Длительный опыт медицинского применения иммуноглобулинов не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Следует иметь в виду, что иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, что может способствовать передаче ребенку защитных антител (пассивного иммунитета).

Способ применения и дозы

Внутримышечно, взрослым и детям - 20 МЕ/кг (0,133 мл/кг), однократно. Доза не должна превышаться ни при каких обстоятельствах, т.к. введение иммуноглобулина может частично подавить продукцию собственных антител. Если введение анатомически возможно, максимально допустимая часть дозы препарата должна быть введена путем инфильтрации вокруг раны, а остаток – внутримышечно (в верхний наружный квадрант ягодицы). Следует избегать центральной части ягодичной области, т.к. существует риск повреждения седалищного нерва.

Одновременно вводится первая доза вакцины для профилактики бешенства (приготовленная на культуре диплоидных клеток человека) в другой участок тела, желательно как можно дальше от места введения иммуноглобулина антирабического (предпочтительно в область дельтовидной мышцы).

Если терапия была отложена по какой-либо причине, препарат должен быть введен не позднее восьмого дня после первой дозы вакцины, независимо от интервала времени между контактом с вирусом и началом терапии.

Препарат нельзя вводить, используя тот же самый шприц или в тот же самый анатомический участок тела, что и вакцину для профилактики бешенства.

Для обеспечения хорошей инфильтрации пораженных участков тела у детей (особенно имеющих множественные ранения) доза препарата может быть разведена в 2-3 раза в 0.9% растворе натрия хлорида.

Иммуноглобулин антирабический следует вводить исключительно в комбинации с вакциной для профилактики бешенства. Единственное исключение составляют лица, которые уже были провакцинированы с использованием вакцины для профилактики бешенства и у которых подтверждено наличие антирабических антител. Эти лица должны получить только вакцину.

Терапия должна быть прекращена, если животное остается здоровым в течение 10-дневного периода наблюдения или если у умерщвленного животного не обнаружено вируса бешенства после проведения соответствующих лабораторных исследований.

Побочное действие

Местные реакции: болезненность и дискомфорт в месте введения.

Системные реакции: гипертермия, аллергические реакции (кожные реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек), головокружение, рвота, снижение артериального давления, тахикардия.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

57862

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает эффект (взаимно) вакцин для профилактики бешенства и используется в комплексе с ними. Особенно рекомендуется сочетание с инактивированной вакциной для профилактики бешенства, приготовленной на культуре диплоидных клеток человека, поскольку последняя имеет высокую иммуногенность и индуцирует активный противовирусный иммунитет.

Введение иммуноглобулинов может отрицательно влиять на эффективность вакцин, содержащих ослабленные живые вирусы кори, краснухи, эпидемического паротита или ветряной оспы. Поэтому между введением Ребинолина и аттенуированной живой вакциной необходимо соблюдать интервал в течение 3 месяцев.

Совместим с противостолбнячной сывороткой и антибиотиками.

Особые указания

Повторное введение препарата не должно проводиться после начала программы иммунизации вакциной для профилактики бешенства, т.к. может снизить максимальный иммунитет.

Не вводить препарат внутривенно (риск анафилактического шока). Перед введением убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Аллергические реакции на антирабические иммуноглобулины человеческого происхождения при внутримышечном введении наблюдаются редко. В случае развития шока, провести стандартную терапию. При гиперчувствительности к препаратам крови (в анамнезе) следует применять антигистаминные лекарственные средства (при этом необходимо тщательное наблюдение за пациентом).

Как можно раньше после укуса и независимо от времени, прошедшего после контакта, должна быть проведена хирургическая и антисептическая обработка раны (включая обильное промывание водой с мылом и дезинфицирование с использованием четвертичных солей аммония). После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением врача по крайней мере в течение 20 мин. После введения иммуноглобулина временное повышение содержания антител может вызывать ложноположительные результаты при проведении серологических тестов. Чтобы избежать возможного взаимодействия между несколькими различными препаратами, необходимо сообщить врачу о любой другой проводящейся терапии.

С целью недопущения риска переноса инфекционных возбудителей проводят тщательный контроль отбора донорской крови посредством исследования каждого сданного объема крови и общего объема плазмы, особенно в отношении вирусов ВИЧ-1, ВИЧ-2, вируса гепатита В, вируса гепатита С, кроме того проводится обработка раствором детергента, термическая обработка и нанофильтрация.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл.

По 2 или 10 мл препарата во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

57862

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
«Камада Лтд.», Израиль
Kamada Ltd., Israel

Адрес: Сапир 7, Кирьят Вайцман Сайенс Парк, 74036 Несс-Зиона, Израиль
7 Sapir St., Kiryat Weizmann Science Park, 74036 Ness-Ziona, Israel

Претензии потребителей принимаются по адресу представительства компании Генфа Медика С.А., Швейцария:
119421, Москва, Ленинский пр., д.99
Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Представитель фирмы Н.Ф. Денисова

57862