ЛП-№(013410)-(РГ-RU) от 02.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.
Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав

1 мл препарата содержит:
действующее вещество – иммуноглобулин человека в концентрации по белку от 100 до 160 мг/мл (титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА не менее 1 : 80);
вспомогательные вещества – аминоуксусная кислота (глицин) от 15 до 30 мг/мл;
вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

Характеристика

Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулинов класса G, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом при низких температурах из плазмы крови здоровых доноров, вакцинированных против клещевого энцефалита, содержащей антитела к вирусу клещевого энцефалита в титре не менее 1:10 в РТГА. Препарат проверен на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), к вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1, поверхностного антигена вируса гепатита В.
Получено из донорской плазмы человека.

Фармакотерапевтическая группа

Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; специфические иммуноглобулины.

Код АТХ: J06BB12.

Фармакологические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (IgG), обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита (КЭ). Распределение подклассов IgG соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.
Иммуноглобулины также повышают неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика

При введении человеку максимальная концентрация антител к вирусу КЭ в крови достигается через 24–48 часов; период полувыведения антител из организма составляет 4–5 недель.

Показания к применению

Препарат предназначен для экстренной профилактики и лечения клещевого энцефалита у взрослых и детей.

Противопоказания

Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.
Гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.
Лицам, страдающим иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и другие) препарат следует вводить на фоне соответствующей терапии.
В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии. При развитии анафилактических реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и адреномиметики.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения иммуноглобулина против клещевого энцефалита при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях. При беременности и в период грудного вскармливания иммуноглобулин против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.
Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.
Введение иммуноглобулина с лечебной целью должно регистрироваться в установленных учетных картах и в историях болезни пациента с указанием названия препарата, номера серии, срока годности, названия предприятия-производителя, дат введения, объема введенного препарата в мл, характера реакции пациента на введение препарата, его клинического состояния после введения иммуноглобулина – наличие или снижение лихорадки, изменение симптомов основного заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не вводить в сосудистое русло!

Доза иммуноглобулина и кратность его введения зависят от показаний к применению.

Профилактика

Введение до укуса клеща

Препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом клеща в эндемичном районе (доэкспозиционная профилактика). Защитное действие проявляется через 24–48 часов и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунной защиты, в случае опасности заражения, рекомендуется повторить введение иммуноглобулина через 4 недели.
С целью профилактики препарат вводят внутримышечно однократно из расчета 0,1 мл на 1 кг массы тела.

Введение после укуса клеща

С целью экстренной профилактики препарат вводят в первую очередь непривитым против вируса клещевого энцефалита или получившим неполный курс вакцинации, отмечавшим присасывание клещей в эндемичных районах, а также при подозрении на лабораторное заражение вирусом клещевого энцефалита.
В случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят и привитым лицам.
В случае нового контакта с клещами возможно повторное применение препарата через один месяц после первого введения.
Во всех случаях препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, не позднее четвертого дня после укуса клеща.

Профилактические дозировки иммуноглобулина против КЭ

Масса тела	5 кг	10 кг	20 кг	30 кг	40 кг	50 кг	60 кг	70 кг	80 кг
Объем инъекций	0,5 мл	1 мл	2 мл	3 мл	4 мл	5 мл	6 мл	7 мл	8 мл

Лечение

С лечебной целью иммуноглобулин вводят в возможно более ранние сроки после начала заболевания в различных дозировках в зависимости от массы тела, клинической формы инфекции, тяжести течения и периода болезни:

- пациентам со стертой и абортивной формами КЭ (лихорадочные формы инфекции) иммуноглобулин вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела, на протяжении 3–5 дней до регресса общеинфекционных симптомов (улучшение общего состояния, исчезновение лихорадки). Курсовая средняя доза для взрослого составляет при этих формах не менее 21 мл препарата;
- при менингеальной форме КЭ препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 10–12 часов в течение не менее 5 дней до улучшения общего состояния пациента по объективным показателям (исчезновение лихорадки, регресс общеинфекционных симптомов, стабилизация и уменьшение менингеальных симптомов). Курсовая средняя доза иммуноглобулина для взрослого составляет при менингеальной форме инфекции не менее 70 мл препарата;
- пациентам с очаговыми формами клещевого энцефалита в зависимости от тяжести заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 8–12 часов на протяжении не менее 5–6 дней до снижения температуры и стабилизации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

неврологических симптомов. Курсовая средняя доза для взрослого пациента составляет в среднем не менее 80–130 мл препарата.
При крайне тяжелом течении заболевания разовая доза препарата может быть увеличена до 0,15 мл/кг массы тела.
Если пациентам менингеальной и очаговыми формами КЭ по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина и на стадии апирексии острого периода болезни с лечебной целью на протяжении 5–6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела через 10–12 часов.
В случае двухволнового течения КЭ препарат применяют повторно по схеме лечения менингеальной или очаговой форм в зависимости от характера клинических проявлений.

Побочное действие

Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. Возможны общие реакции: головная боль, головокружение, озноб, тошнота, рвота, артралгия, боли в спине, понижение артериального давления, повышение температуры тела. В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде отека, болезненности, покраснения, уплотнения, жжения, зуда, гематомы и сыпи. Для предупреждения этого рекомендуется распределение большой дозы препарата на несколько участков тела. В очень редких случаях применение иммуноглобулина может стать причиной резкого снижения артериального давления, анафилактического шока, в связи с этим лица, которым был введен препарат, должны в течение 30 минут после его введения находиться под медицинским наблюдением.
Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.
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

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат можно использовать в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.
Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому ослабленные живые вирусные вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после последнего введения иммуноглобулина.
После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина.
В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори необходимо контролировать уровень антител.
Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.
Интервал между введением иммуноглобулина и последующим введением вакцины клещевого энцефалита должен быть не менее 4 недель.

Особые указания

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови пациента (например, к эритроцитарным антигенам A, B или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат считается пригодным для использования при условии сохранения герметичности и укупорки, отсутствии трещин на ампулах, сохранности этикетки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование препарата, предприятие-изготовитель, номер серии) регистрируются в истории болезни.
Перед инъекцией ампулы с препаратом выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вирусов гепатита А и парвовируса В19. Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.
По 1, 2, 3 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения формы С с кольцом излома из прозрачного бесцветного медицинского стекла или из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 2, 3, 5 мл соответственно.
10 ампул в пачку картонную с вкладышем из картона коробочного с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

2 года.
Не применять после истечения срока годности.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»)

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

Тел.: (343) 233-46-61

Адрес электронной почты: svblood@svblood.ru

Производитель

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»)

Адреса производственных площадок

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8
623104, Свердловская обл., г. Первоуральск, ул. Медиков, д. 10