ЛСР-007271/10-280710

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г.Онищенко

«23» 03 2009 г.

№ 01-11/24-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного,
раствора для внутримышечного введения

Регистрационный номер

Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, раствор для внутримышечного введения, представляет собой иммунологически активные гамма- и бета-глобулиновые фракции сыворотки крови лошадей, иммунизированных вакцинным штаммом сибиреязвенного микроба СТИ-1, авирулентным штаммом Ихтиман и сибиреязвенным токсином, очищенные и концентрированные методом фракционирования этиловым спиртом при температуре от 0 до минус 5 °С. Прозрачная слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, раствор для внутримышечного введения, содержит специфические антитела, обладает антибактериальным действием против возбудителя сибирской язвы и антитоксическим действием против сибиреязвенного токсина.

НАЗНАЧЕНИЕ. Экстренная профилактика и лечение сибирской язвы у людей.

С целью экстренной профилактики препарат назначают в случаях: прямого контакта с материалом, содержащим возбудитель сибирской язвы; при уходе за больными сибирской язвой животными; при убое и разделке туш больных животных; при приготовлении и употреблении в пищу мяса больных животных. Экстренно профилактическое введение препарата производится лицам, не привитым против сибирской язвы.

С лечебной целью препарат назначают при среднетяжелом и тяжелом течении сибирской язвы.

Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, раствор для внутримышечного введения, применяют только по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. С целью выявления противопоказаний, врач в день введения препарата проводит опрос и осмотр больного с обязательной термометрией и постановкой внутрикожной пробы с иммуноглобулином противосибиреязвенным лошадиным, разведенным 1:100, для определения чувствительности больного к белкам сыворотки крови лошади. С этой целью 0,1 мл разведенного 1:100 иммуноглобулина (ампула маркирована красным

Взамен инструкции по применению, утвержденной 28.03.2000 г.

цветом) вводят внутрикожно в область сгибательной поверхности предплечья. Учет реакции проводят через 20 мин.

Пробу считают отрицательной, если диаметр папулы не превышает 0,9 см, а краснота вокруг нее ограничена. При отрицательной внутрикожной пробе 0,1 мл неразведенного иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного (ампула маркирована синим цветом) вводят подкожно в область средней трети плеча. При отсутствии местной или общей реакции через 30 мин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы дробно 2-3 раза с интервалом 10-15 мин всю назначенную дозу препарата, после чего привитой должен находиться под наблюдением врача в течение одного часа.

При положительной внутрикожной пробе, а также в случаях развития анафилактической реакции на подкожное введение, иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, раствор для внутримышечного введения, вводят больным только по жизненным показаниям под наблюдением врача, с особыми предосторожностями и только после предварительного внутривенного введения 90-120 мг преднизолона. Рекомендуется вначале вводить под кожу иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, разведенный 1:100, применяемый для внутрикожной пробы, с интервалом 20 мин в дозах 0,5 мл, 2 мл, 5 мл. При отсутствии реакции на эти дозы, вводят 0,1 мл неразведенного препарата подкожно в область средней трети плеча, при отсутствии местной или общей реакции через 30 мин вводят дробно все назначенное количество препарата.

Препарат не вводят больным с положительной внутрикожной пробой при отсутствии жизненных показаний. В случаях крайне тяжелой формы течения болезни и при сепсисе иммуноглобулин вводится в разные места в количестве 75-100 мл без определения чувствительности и с внутривенным введением 90-120 мг преднизолона. При развитии анафилактической реакции необходимо проведение противошоковых мероприятий.

Препарат следует вводить строго асептически внутримышечно в ягодичную область в подогретом до температуры 36-37 °С виде.

С целью экстренной профилактики иммуноглобулин противосибиреязвенный вводят однократно: взрослым – 20-25 мл, детям в зависимости от возраста – 5-8 мл, подросткам от 14 до 17 лет – 12 мл. Применение иммуноглобулина с профилактической целью не рекомендуется в случаях, если прошло более 5 суток после употребления в пищу мяса больного животного или после возможного инфицирования кожных покровов.

С лечебной целью препарат вводят немедленно по установлению диагноза сибирской язвы в сочетании с другими методами лечения (антибиотики и др.) ежесуточно 30-50 мл при среднетяжелом и тяжелом течении болезни, а при крайне тяжелом течении и сепсисе – 75-100 мл в течение первых 3-4 суток болезни. При легком течении болезни вводить препарат не рекомендуется.

С целью лучшего рассасывания иммуноглобулина в одно место следует вводить не более 50 мл препарата.

РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ. Введение препарата может сопровождаться местными реакциями (гиперемия, инфильтрат, болезненность), интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей пациента.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. После введения иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного могут развиваться аллергические формы осложнений: анафилактический шок и сывороточная болезнь, в связи с чем

необходимо обеспечить медицинское наблюдение за больными в течение одного часа после инъекции.

Лица, получившие препарат с профилактической целью, должны быть предупреждены о необходимости срочного обращения к врачу в случае повышения температуры, появления симптомов, характерных для сывороточной болезни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Вопрос о применении препарата лицам, страдающим аллергическими заболеваниями и беременным, должен решаться врачом с учетом степени риска возможного инфицирования возбудителем сибирской язвы. Этим людям, а также ранее получившим препараты, содержащие белок лошадиной сыворотки, перед введением основной дозы иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного рекомендуется парентеральное введение одного из антигистаминных препаратов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ. Не установлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный – по 10 мл в ампулах. Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, разведенный 1:100 – по 1 мл в ампулах.

В пачку из картона коробочного (ГОСТ 7933-89Е) вкладывают 5 ампул иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного и 5 ампул иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного, разведенного 1:100, инструкцию по применению и ампульный нож.

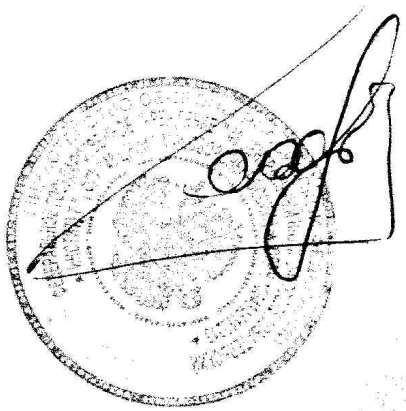
СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. Срок годности – 2 года. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел/факс (495) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский пр., д. 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел/факс (8332) 38-15-27).

О случаях повышенной реактогенности или развития осложнений после введения препарата следует сообщать по телефону или по факсу в адрес ГИСК им. Л.А.Тарасевича.

Начальник Федерального государственного учреждения «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации»



И.В.Борисевич

«28» октября 2008 г.