ЛП-№(008205)-(РГ-RU) от 20.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека нормальный

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Иммуноглобулин человека нормальный.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Иммуноглобулин человека нормальный.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав. В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

- белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % - 100 мг.

Вспомогательные вещества:

- глицин (кислота аминоуксусная) - 22,5 мг;
- вода для инъекций - до 1 мл.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание. Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулинов, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом из плазмы крови здоровых доноров. Фракция иммуноглобулинов составляет не менее 97 % от общего содержания белка.

Технология выделения иммуноглобулина включает процедуры инактивации и/или удаления вирусов: метод фракционирования этанолом на холоду, выдерживание при pH 4,0-4,5 при температуре 37 °С в течение 48 ч и фильтрацию с использованием фильтров, обеспечивающих снижение концентрации вирусов, что доказано при валидации вирусинактивации. Каждая серия иммуноглобулина изготавливается из пула плазмы крови человека, полученной не менее чем от 1000 здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1, антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*). Плазма доноров, объединенная в минипулы и производственный пул, дополнительно проверяется на отсутствие РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека и ДНК

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). В производстве используется плазма только с отрицательными результатами тестирования.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуноглобулины человека нормальные для внесосудистого введения.

Код АТХ. J06BA01.

Фармакологические свойства. Препарат содержит широкий спектр специфических антител против инфекционных агентов, которые способны к опсонизации и нейтрализации микробов и токсинов. Введение препарата восполняет уровень антител в крови пациента. Препарат обладает также неспецифической активностью, проявляющейся в повышении резистентности организма. Введение препарата восстанавливает низкий уровень иммуноглобулина G до нормальных значений.

Фармакокинетика. Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 ч после введения, период полувыведения антител из организма составляет 3-4 недели.

Показания к применению. Профилактика гепатита А и кори.

Противопоказания:

Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.

Гиперчувствительность к вспомогательному веществу.

С осторожностью.

Иммуноглобулин применяют только по назначению врача.

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 заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит и другие), препарат назначается после консультации соответствующего специалиста.

С осторожностью препарат следует применять:

- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью;
- у пациентов с почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

Запрещается вводить препарат внутривенно!

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.

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

Профилактика гепатита А. Препарат вводят однократно в дозах: детям от 1 до 6 лет – 0,75 мл; 7-10 лет – 1,5 мл; старше 10 лет и взрослым – 3,0 мл. Повторное введение иммуноглобулина в случае необходимости профилактики гепатита А показано не ранее, чем через 2 мес.

Профилактика кори. Препарат вводят однократно с 3-х месячного возраста лицам, не болевшим корью и не привитым против этой инфекции, не позднее 6 сут после контакта с больным. Дозу препарата детям (1,5 или 3,0 мл) устанавливают в зависимости от состояния здоровья и времени, прошедшего с момента контакта. Взрослым, а также детям при контакте со смешанными инфекциями препарат вводят в дозе 3,0 мл.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при несоблюдении условий хранения.

Побочное действие.

Частота встречаемости побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 но <1/10), нечасто (≥ 1/1000 но < 1/100), редко (≥ 1/10000 но < 1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь), анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Головная боль, головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Тошнота, рвота.
Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани	Очень редко	Боль в спине, боль в суставах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в месте введения
	Редко	Озноб, гипертермия, слабость, гиперемия в месте введения
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение артериального давления.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат может применяться в комплексной терапии заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами, в частности, с антибиотиками. При этом не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном шприце.

У грудных детей не применять одновременно с кальция глюконатом.

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 мес. после 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 против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы 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.

Особые указания. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента.

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением. Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

Введение иммуноглобулина может привести к транзиторному повышению различных пассивно перенесенных антител в крови пациента и к ложноположительным результатам серологических тестов (например, проба Кумбса).

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Введение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл. По 1,5 мл препарата в ампуле из стекла.

А) По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке (коробке) из картона.

Б) По 10 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

В) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения. Хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

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, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08;

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

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии 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.