ЛП-№(013250)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП).

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM].

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь.

Состав (на 1 дозу):

Действующее вещество:

Белки плазмы крови человека, из которых иммуноглобулины классов IgG, IgA, IgM не менее 95 %	- 300 мг

Вспомогательное вещество:

Глицин	- 100 мг

Описание: аморфная масса белого или голубоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины человека нормальные

Код АТХ: J06BA

Фармакологическое свойства

Фармакодинамика

КИП представляет собой лиофилизированный белковый раствор, содержащий иммуноглобулины классов IgG, IgA, IgM, выделенные из плазмы крови здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1, антител к вирусу гепатита С (HCV) и поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Технология получения препарата предусматривает две специальные стадии инактивации возможно присутствующих вирусов.

Консервантов и антибиотиков не содержит.

Действующим началом препарата является иммунологически активная фракция белков сыворотки крови человека, содержащая иммуноглобулины классов G, A, M, которые обладают активностью антител различной специфичности.

После перорального применения КИП оказывает местное действие в просвете тонкой и толстой кишки, блокируя рецепторы микробных клеток, тем самым уменьшая адсорбцию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

микробов на клетках эпителия слизистой оболочки кишечника и угнетая размножение адсорбированных микробных клеток, ослабляя или предотвращая развитие инфекционного процесса.

Фармакокинетика

Иммуноглобулины и их фрагменты, сохранившие серологическую активность, обнаруживаются как в содержимом толстой кишки, так и в копрофильтратах в течение нескольких суток после приема препарата.

Показания к применению

Препарат применяется в составе комплексной терапии вирусных и бактериальных кишечных инфекций у детей с 1 месяца и взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному или к вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследований по применению препарата у женщин во время беременности и кормления грудью не проводилось, поэтому КИП беременным и кормящим назначают с осторожностью, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

После вскрытия во флакон добавляют 5 мл (1/2 ст. ложки) кипяченой воды комнатной температуры. Препарат растворяют при лёгком встряхивании.

Применяют внутрь по 1-2 дозе (флакону) 2-3 раза в сутки в зависимости от возраста пациента и тяжести заболевания за 30 минут до еды в течение 5 суток. При необходимости курс лечения повторяют.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции в виде сыпи. В этих случаях дальнейший приём препарата можно продолжить в сочетании с антигистаминными препаратами.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение КИП возможно в комплексе с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и бактериофагами.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Непригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности и несоблюдении условий хранения.

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 введении пациенту каждой дозы лекарственного препарата КИП настоятельно рекомендуется регистрировать его наименование и номер серии в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь выпускают во флаконах, содержащих 300 мг белка (одна доза). Флаконы укупоривают пробками резиновыми медицинскими. Пробки фиксируют алюминиевыми колпачками. По пять флаконов в пачке с инструкцией по применению.

Условия транспортирования

При температуре от 2° до 8° С.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При температуре от 2° до 8° С.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения (РУ):

ООО «Иммуно-Гем»

125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2А.

Тел.: (495) 232-61-74, (495) 232-48-95.

Производитель

ООО «Иммуно-Гем», Кировская обл., г. Киров, ул. Красноармейская, д. 70.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем РУ на принятие претензий от потребителя

ООО «Иммуно-Гем», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2А.

Тел.: (495) 232-61-74, (495) 232-48-95

ООО "ИММУНО-ГЕМ"

Подписано цифровой подписью: ООО "ИММУНО-ГЕМ"
Дата: 2025.12.24 15:19:22 +03'00'