

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100**

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100.

Группировочное наименование. Сыворотка лошадиная.

Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения.

Состав. В 1 мл содержится:

Действующее вещество.

Сыворотка лошадиная очищенная - от 0,08 до 0,13 % (по содержанию белка).

Вспомогательные вещества.

Натрия хлорид - от 0,85 до 0,95 %;

Вода для инъекций - до 1 мл.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-сыворотка.

Код АТХ: J06A.

Фармакологические свойства. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения, представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных столбнячным, дифтерийным, гангренозным или ботулиническим (тип А, В, Е) анатоксином или токсином, очищенную одним из методов переваривания и солевого фракционирования и разведенную 1:100 натрия хлорида раствором 0,9 %. Сыворотка позволяет проводить диагностику чувствительности к белкам сыворотки лошади при постановке кожных проб.

Показания к применению.

Определение чувствительности человека к белкам сыворотки крови лошади.

Противопоказания.

Развитие анафилактического шока на предшествовавшее введение препаратов из сыворотки крови лошади.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата допускается по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

Способ применения и дозы.

Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в объеме 0,1 мл

внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья. Учет реакции проводят через 20 мин. Пробу считают отрицательной, если отек и/или покраснение отсутствуют или их диаметр менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек и/или покраснение достигают в диаметре 1 см и более. В зависимости от характера реакции вводят назначенную антитоксическую сыворотку в соответствии с инструкцией по применению последней.

Побочное действие.

У чувствительных лиц применение препарата может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не изучалось.

Особые указания. Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру постановки проб проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за людьми, которым поставлены пробы, в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения постановки проб должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Раствор для внутрикожного введения по 1 мл в ампулах. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 и 1 ампулы сыворотки антитоксической (противодифтерийной, противостолбнячной, противогангренозной или противоботулинической). По 5 комплектов в пачке для сывороток противодифтерийной, противостолбнячной или противоботулинической и 1 комплекту в пачке для сыворотки противогангренозной.

Срок годности 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

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

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от 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.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов