УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
«16» 06 2010 г.
№ 01-11/96-10

ИНСТРУКЦИЯ

по применению иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека, раствор для инъекций 150 МЕ/мл

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией

Регистрационный номер:

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ. Иммуноглобулин антирабический.

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека, раствор для инъекций, представляет собой концентрированный раствор очищенной гамма-глобулиновой фракции сыворотки крови человека, выделенной методом холодовой экстракции этанолом и подвергнутой процессу ультрафильтрации, очистки и вирусной инактивации при значении pH 4,0 и температуре 23-25 °С в течение 21 дня.

СОСТАВ (на 1 мл)

Специфические антитела к вирусу бешенства, не менее 150 МЕ; стабилизатор глицин (гликокол) от 20 до 25 мг; натрия хлорид 7 мг; вода для инъекций.

Препарат не содержит антибиотиков.

HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат содержит специфические антитела, способные нейтрализовать вирус бешенства.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Максимальная концентрация антител достигается через 2-3 дня после внутримышечного введения антирабического иммуноглобулина. Период полувыведения антител составляет от 3 до 4 недель.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяют в комбинации с антирабической вакциной для предупреждения заболевания людей гидрофобией при тяжелых множественных укусах бешеными или подозрительными на бешенство животными.

Повторное назначение: при повторном множественном укусе больным бешенством или подозрительным на бешенство животным антирабический иммуноглобулин не назначается, если при первом укусе пострадавший получил полный комбинированный курс антирабического лечения, а проводится полный курс с назначением только антирабической вакцины.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения проводят обязательную местную обработку раны. Раны обильно промывают водой с мылом или любым детергентом и обрабатывают 40-70 % спиртом или 5 % спиртовым раствором йода. В случаях, когда имеются показания, проводят хирургическую обработку раны.

После местной обработки раны немедленно начинается специфическое лечение. Перед инъекцией проверяют целостность флакона и наличие на нем маркировки. Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), при истекшем сроке годности, при нарушениях режима хранения.

Вскрытие флаконов и процедура введения препарата осуществляются при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Постановка кожной пробы перед введением не требуется.

Препарат вводят как можно в более ранние сроки после обращения однократно в дозе 20 МЕ/кг массы тела взрослого или ребенка.

Пример расчета дозы иммуноглобулина

Масса тела пострадавшего – 60 кг;
Например, фактическая активность иммуноглобулина данной серии, указанная на этикетке флакона или на упаковке, составляет 200 МЕ/мл.
Для того, чтобы определить необходимую для введения дозу иммуноглобулина в мл, нужно вес пострадавшего (60 кг) умножить на 20 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ/мл), т.е.

$$\frac{60 \times 20}{200} = 6 \text{ мл}$$

Как можно большая часть рассчитанной дозы должна быть инфильтрована вокруг и в глубь раны, если это возможно анатомически.

Остальная часть должна быть введена внутримышечно:

Взрослым: в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы;

Детям: в переднебоковую поверхность бедра.

Для детей (особенно имеющих множественные ранения) доза антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови человека может быть разведена в 2-3 раза стерильным 0,9 %-ным раствором натрия хлорида до объема, обеспечивающего полноценную инфильтрацию пораженных участков тела.

Антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови человека вводят не позднее 7 суток после контакта с больным бешенством или подозрительным на бешенство животным.

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека применяется в комбинации с вакциной антирабической при 3-ей категории повреждения, подробное описание характера контакта с животным, данные о нем, а также схема лечения описаны ниже в таблице:

Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и Иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови человека (АРИГ)

Категория повреж-дения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов , нет ослюнений кожных покровов, нет ослюнений слизистых	Больное бешенством	Не назначается
2	Ослюнения неповреждённых кожных покровов, ссадины, царапины, поверхностные укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме участков головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными	Если в течение 10 суток наблюдения за животным, оно остается здоровым, то лечение прекращают (т.е. после 3-ей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают с момента установления отсутствия бешенства. Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало, исчезло и пр.), лечение продолжают по указанной схеме	Начать лечение немедленно: вакцина по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день
3	**Любые ослюнения слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий; одиночные или множественные глубокие рваные раны, нанесенные домашними или сельскохозяйственными животными. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами**	**Если в течение 10 суток наблюдения за животным, оно остается здоровым, то лечение прекращают (т.е. после 3-ей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают с момента установления отсутствия бешенства. Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным, лечение продолжают по указанной схеме**	**Начать немедленно комбинированное лечение Иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови человека в *0 день* и антирабической вакциной: по 1,0 мл в *0, 3, 7, 14, 30 и 90 день.***

Комбинированное лечение Иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови человека и вакциной антирабической должно осуществляться при строгом выполнении следующих условий:

- Сначала вводится Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека, и не более чем через 30 минут после него вводится антирабическая вакцина.

Необходимо строго соблюдать последовательность введения антирабических препаратов!

Введение АРИГ после введения антирабической вакцины **не допускается.**

- Иммуноглобулин антирабический и антирабическая вакцина должны вводиться в разные участки тела с использованием различных шприцов.

Дозировка иммуноглобулина не должна превышаться ни при каких обстоятельствах, так как введение повышенной дозы иммуноглобулина может частично подавить продукцию антител.

При необходимости экстренной профилактики столбняка последнюю осуществляют после введения иммуноглобулина антирабического и первой прививки антирабической вакцины.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Введение антирабического иммуноглобулина может быть осуществлено одновременно с проведением экстренной профилактики столбняка. Плановое введение других профилактических препаратов допускается не ранее, чем через 3 месяца после завершения курса комбинированного антирабического лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку иммуноглобулин из сыворотки крови человека применяют по витальным (жизненным) показаниям, противопоказания к его применению отсутствуют.

Лицам с повышенной чувствительностью к препаратам крови человека и беременным иммуноглобулин вводится в условиях стационара.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У отдельных лиц в первые несколько суток в месте введения препарата возможно развитие гиперемии и отечности, которые не нуждаются в назначении лечения, а также субфебрильная температура. В исключительно редких случаях возможно развитие аллергической реакции немедленного типа (крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), в связи с чем, лица, получившие иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека, должны находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается вводить препарат внутривенно.
2. Не допускается использование препарата в случае наличия осадка, не исчезающего при встряхивании, посторонних образований, трещин на флаконе, не плотно закрытой крышки флакона.
3. После вскрытия флакона назначенная доза должна быть немедленно использована. Остаток препарата во флаконе не подлежит применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

Во флаконах из низко-боросиликатного стекла по 1 мл (не менее 150 МЕ), 2 мл (не менее 300 МЕ), 5 мл (не менее 750 МЕ), укупоренных пробкой из бромбутиловой резины с алюминиево-пластиковой крышкой. На флакон наклеивают этикетку из бумаги. По одному флакону с инструкцией по применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата следует направлять во ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38) и в представительство фирмы ООО Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания, Китай (ОАО Компания «Торговый дом Аллерген», 142190, г. Троицк Московской области, Сиреневый бульвар, д.15, телефон/ факс (496) 751-00-35)

Генеральный директор
ОАО Компания «Торговый дом Аллерген» А.А. Денисова