МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000058- 211119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная).

Международное непатентованное или группировочное наименование. Антитоксин столбнячный.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав.

Один мл содержит:

Действующее вещество: специфические иммуноглобулины, нейтрализующие столбнячный токсин, не менее 1200 МЕ (международные единицы).

Описание: Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-сыворотка.

Код АТХ: J06AA02.

Фармакологические свойства.

Препарат представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных столбнячным анатоксином или токсином, содержащую специфические антитела (антитоксины), нейтрализующие столбнячный токсин.

Показания к применению. Экстренная специфическая профилактика и лечение столбняка.

Противопоказания.

1. Наличие в анамнезе системных аллергических реакций и осложнений на предыдущее введение сыворотки лошадиной разведенной 1:100, сыворотки противостолбнячной или повышенной чувствительности к препаратам.

2. Беременность:

- в первой половине противопоказано введение АС-анатоксина и сыворотки противостолбнячной;

- во второй половине противопоказано введение сыворотки противостолбнячной.

С осторожностью.

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, с истекшим сроком годности, при изменении физических свойств и нарушениях режима хранения.

Перед введением противостолбнячной сыворотки обязательно ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 для выявления чувствительности к чужеродному белку.

Учитывая возможность возникновения шока при введении сыворотки противостолбнячной, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после введения препарата. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Лица, получившие противостолбнячную сыворотку, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни.

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

Способ применения и дозы.

Экстренная профилактика столбняка:

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического иммунитета против столбняка.

Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых;
- обморожениях и ожогах второй, третьей и четвертой степеней;
- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, абсцессах;
- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта;
- укусах животными.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

- АС-анатоксин;
- иммуноглобулин человека противостолбнячный (ИПСЧ);
- при отсутствии ИПСЧ – сыворотку противостолбнячную.

АС-анатоксин и ИПСЧ вводят в соответствии с инструкциями по применению этих препаратов.

Схема выбора профилактических средств для экстренной специфической профилактики столбняка представлена в таблице 1.

С целью экстренной профилактики столбняка сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в дозе 3000 МЕ.

Перед введением сыворотки противостолбнячной ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100. Для постановки пробы используют шприцы с ценой деления 0,1 мл и тонкими иглами. Разведенную сыворотку вводят внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья в объеме 0,1 мл. Учет реакции проводят через 20 мин.

Пробу считают отрицательной, если диаметр отека или покраснения, появляющегося на месте введения, менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек или покраснение достигает в диаметре 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в количестве 0,1 мл (используют стерильный шприц, вскрытую ампулу закрывают стерильной салфеткой). При отсутствии реакции через 30 мин вводят, используя стерильный шприц, всю назначенную дозу сыворотки подкожно (с профилактической целью), внутривенно или в спинномозговой канал (с лечебной целью).

При положительной внутрикожной пробе или возникновении анафилактической реакции на подкожную инъекцию 0,1 мл сыворотки противостолбнячной дальнейшее ее введение противопоказано. В данном случае показано введение ИПСЧ.

Введение препарата регистрируют в установленной учетной форме с указанием даты прививки, дозы, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение препарата.

Лечение столбняка:

Сыворотку противостолбнячную вводят больным в максимально ранние сроки от начала заболевания в дозе 100 000-200 000 МЕ.

Сыворотку вводят внутривенно или в спинномозговой канал после проверки чувствительности к чужеродному белку (проба с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100). В зависимости от тяжести заболевания введение сыворотки повторяют до исчезновения рефлекторных судорог.

Побочное действие. Введение сыворотки может сопровождаться различными аллергическими реакциями: немедленной (сразу после введения сыворотки или через несколько часов), ранней (на 2-6 сутки) и отдаленной (на 2-й неделе и позднее). Эти реакции проявляются симптомокомплексом сывороточной болезни (повышение температуры, появление зуда, крапивницы, кожной сыпи, гиперемии кожи, болей в суставах и т.д.) и в редких случаях анафилактическим шоком.

При появлении анафилактической реакции введение сыворотки приостанавливают. Подкожно вводят адреналин (эпинефрин) (0,3-1 мл), кордиамин (1,5-2 мл), преднизолон 25 мл или гидрокортизон (50-100 мл), строфантин (0,5 мл 0,04 %) с глюкозой (20 мл 40 % раствора).

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не изучалось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющегося в ранние (2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель. В этот период рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска. Раствор для инъекций. Сыворотка противостолбнячная – по 3000, 10000, 20000, 50000 МЕ в ампулах. Объем сыворотки в ампуле для каждой дозировки исчисляется в зависимости от специфической активности препарата. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 - по 1 мл в ампулах.

Выпускаются в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противостолбнячной и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100.

По 5 ампул с сывороткой противостолбнячной и 5 ампул с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 (5 комплектов) в пачке из картона вместе с ножом ампульным или скарификатором ампульным и инструкцией по применению.

Маркировка на ампулу (этикетку) сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 наносится красной краской, на ампулу (этикетку) сыворотки противостолбнячной - синей или черной краской.

При использовании ампул с насечкой, кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывается.

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 ^{0}С. Не замораживать.

Условия хранения.

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 ^{0}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. Дубровская 1-я, двлд. 15.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адреса производства:

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. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Таблица 1

СХЕМА ВЫБОРА ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСТРЕННОЙ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ СТОЛБНЯКА

Предшествующие прививки против столбняка препаратом, содержащим столбнячный анатоксин	Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
			АС [1]-ана-токсин	ИПСЧ [2]	ПСС
1	2	3	4	5	6
Имеется документальное подтверждение о прививках					
Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят[3]	Не вводят	
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
1	2	3	4	5	6
Полный курс иммунизации [4]	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
Две прививки [5]	Все возрасты	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
		Более 5 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ [7]
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят [6]	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ [7]
Непривитые	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ [8]
	Дети старше 6 мес до 14 лет	-	0,5 мл	250 МЕ	3000 МЕ [8]
	Остальные возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ
	Дети с 6 мес, подростки, военнослужащие, лица, проходившие службу в ВС РФ	-	0,5 мл	Не вводят [6]	
Остальные контингенты	Все возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Примечание. 1. Вместо 0,5 мл АС-анатоксина можно использовать АДС-М-анатоксин, если необходима вакцинация против дифтерии этим препаратом. Если локализация раны позволяет, АС-анатоксин предпочтительно вводить в область ее расположения путем подкожного обкалывания.

2. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС, детям предпочтительно вводить ИПСЧ.

3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС-анатоксина, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.

4. Полный курс иммунизации АС-анатоксином для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6-12 мес той же дозой. По сокращенной схеме полный курс иммунизации включает однократную вакцинацию АС-анатоксином в удвоенной дозе (1 мл) и ревакцинацию через 6 мес - 2 года дозой 0,5 мл АС-анатоксина.

5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка по сокращенной схеме иммунизации для взрослых.

6. При «инфицированных» ранах вводят ИПСЧ или ПСС.

7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 мес – 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС-анатоксина или 0,5 мл АДС-М-анатоксина.

8. При проведении активно-пассивной профилактики детям вводят 0,5 мл АС-анатоксина (детям до 6-ти лет АС-анатоксин следует вводить внутримышечно). После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС-вакциной или АДС-анатоксином.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген» А.Е. Ершов