ЛП-№(005380)-(РГ-RU) от 06.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая, 150 АЕ/доза, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе содержится:

Действующее вещество: специфические иммуноглобулины, нейтрализующие яд гадюки обыкновенной, 150 АЕ.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая показан к применению у взрослых и детей.

Лечение людей, укушенных гадюкой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Оказание первой помощи укушенному на месте.

Пострадавшему вводят 1 лечебную дозу сыворотки независимо от массы тела укушенного.

Помощь в медицинском учреждении.

Общую вводимую дозу сыворотки устанавливает врач в зависимости от степени интоксикации: при легкой степени внутримышечно 1-2 дозы, при тяжелой 4-5 доз, с учетом дозы, введенной до госпитализации.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

У детей используется тот же принцип дозирования, что и у взрослых, независимо от веса и возраста.

Способ применения

Сыворотку вводят подкожно, внутримышечно или внутривенно в максимально ранние сроки после укуса змеи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Оказание первой помощи укушенному на месте. Пострадавшего укладывают в тень и дают обильное питье: чай, кофе, молоко, бульон, воду **(употребление алкогольных напитков запрещается)** и вводят 1 лечебную дозу сыворотки независимо от массы тела укушенного. Во избежание анафилактического шока или других аллергических осложнений, перед введением сыворотки пострадавшему дают внутрь 1-2 таблетки любого антигистаминного препарата. Сыворотку вводят подкожно дробно (по Безредка) в любой участок тела пострадавшего: вначале 0,1 мл, при отсутствии реакции через 10-15 мин вводят 0,25 мл и затем через 15 мин при отсутствии побочных реакций всю оставшуюся сыворотку. Вскрытую ампулу следует прикрывать стерильным бинтом или ватным тампоном.

После оказания первой помощи необходимо обеспечить неотложную госпитализацию пострадавшего в ближайшее медицинское учреждение, где продолжат лечение. Транспортируют больного в лежачем положении. Укушенную ногу прибинтовывают к здоровой, придавая слегка возвышенное положение. При укусе в руку её фиксируют в согнутом положении с помощью ткани, перекинутой через шею.

Помощь в медицинском учреждении. Общую вводимую дозу сыворотки устанавливает врач в зависимости от степени интоксикации: при легкой степени внутримышечно 1-2 дозы, при тяжелой 4-5 доз, с учетом дозы, введенной до госпитализации.

В случае особо тяжелой интоксикации сыворотку рекомендуется вводить внутривенно медленно капельно после разведения (1/5 - 1/10) стерильным, подогретым до температуры (37±1) °С 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций. Скорость введения: вначале 1 мл в течение 5 мин, затем по 1 мл в мин. В исключительных случаях, при невозможности осуществления капельной инфузии, допускается медленное струйное введение лечебной дозы сыворотки без разведения шприцем. Во избежание возможных аллергических реакций до начала внутривенного вливания сыворотки больному струйно вводят 60-90 мг преднизолона.

Внутривенное введение сыворотки разрешается только медицинскому персоналу!

В некоторых случаях при загрязнении места укуса землей, наличии ран, некроза тканей любого типа необходимо проведение мероприятий по экстренной профилактике столбняка в соответствии с инструкцией по профилактике столбняка.

Введение сыворотки должно быть зарегистрировано в установленных учетных формах с обязательным указанием даты, способа и времени введения, реакции больного, предприятия-производителя и номера серии препарата.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Противопоказанием к продолжению применения сыворотки является только развитие анафилактического шока при введении 0,1-0,25 мл сыворотки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ампулы с сывороткой перед вскрытием тщательно просматривают. Препарат не подлежит применению при:

– изменении физических свойств (мутное содержимое ампулы, наличие неразбивающихся хлопьев);

– любом повреждении целостности ампул (трещины и т.д.).

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока при введении сыворотки за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после окончания введения препарата.

При появлении анафилактической реакции (в т.ч. анафилактического шока) введение сыворотки приостанавливают и оказывают экстренную медицинскую помощь.

Препарат для оказания первой помощи, хранившийся в условиях экспедиций с нарушением температурного режима, по окончании экспедиции к применению не пригоден.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Необходимо учитывать совместимость с другими лекарственными средствами, содержащими в своем составе чужеродный белок.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение данного препарата при беременности допускается по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода.

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью не является противопоказанием к применению.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сведения о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В некоторых случаях при введении сыворотки против яда гадюки может развиться анафилактический шок.

Табличное резюме нежелательных реакций.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (до < 1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактический шок
	Частота неизвестна	Сывороточная болезнь

Описание отдельных нежелательных реакций

Введение сыворотки против яда гадюки может сопровождаться развитием различных аллергических реакций: немедленной, наступающей сразу после введения или через несколько часов и проявляющейся симптомами анафилактического шока, ранней - на 2-е сутки после введения и отдаленной - на 5-10 сутки. Последние сопровождаются симптомокомплексом сывороточной болезни (повышение температуры, появление зуда и высыпаний на коже, болей в суставах и т.д.).

Меры, принимаемые при развитии определенных нежелательных реакций описаны в разделе 4.4.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях и направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.2).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммунные сыворотки.

КОД АТХ: J06AA03.

Механизм действия: Препарат представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных ядом гадюки, очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования, содержащую специфические антитела. Антитела, содержащиеся в сыворотке, нейтрализуют яд гадюки обыкновенной.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для сывороток не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая эффективна и безопасна в отношении лечения людей, укушенных гадюкой. Введение сыворотки против яда гадюки обыкновенной лошадиной очищенной концентрированной жидкой может сопровождаться развитием различных аллергических реакций: немедленной, наступающей сразу после введения или через несколько часов и проявляющейся симптомами анафилактического шока, ранней - на 2-е сутки после введения и отдаленной - на 5-10 сутки. Последние сопровождаются симптомокомплексом сывороточной болезни (повышение температуры, появление зуда и высыпаний на коже, болей в суставах и т.д.). При появлении анафилактической реакции введение сыворотки приостанавливают и оказывают экстренную медицинскую помощь. Учитывая возможность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

возникновения шока при введении сыворотки за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после окончания введения препарата.

Дети

Применение препарата у детей возможно в соответствии со способом применения и режимом дозирования (см. раздел 4.2).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Исследования не проводились.

Распределение

Исследования не проводились.

Метаболизм

Исследования не проводились.

Выведение

Исследования не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований показывают, что особое негативное воздействие на организм человека не выявлено по результатам стандартных исследований острой токсичности.

Нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, не выявлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить при температуре от 2 до 8 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В ампулах по 1 лечебной дозе (150 АЕ – в объеме не более 3 мл). По 5 ампул в картонной пачке или по 1 ампуле в коробке из пластмассы в комплекте со стерильным шприцем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

одноразового применения на 5 мл и иглой. В пачку или коробку вкладывают скарификатор ампульный и инструкцию по применению.

При использовании ампул с насечками, кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

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

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адрес производства:

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.