ЛП-№(009108)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин), раствор для внутрикожного введения, 10 доз/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 внутрикожная доза (0,1 мл) содержит:

Действующее вещество: полисахаридно-белковый комплекс (в пересчете на белок) - 3,8-5,4 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Не содержит консервантов и антибиотиков.

Контейнер является многодозным. Количество доз вакцины в ампуле указано в разделе 6.5.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутрикожного введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин) применяется для специфической диагностики повышенной чувствительности к бруцеллам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Однократно по 0,1 мл.

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Данные отсутствуют.

Способ применения (путь введения)

Препарат применяют внутрикожно.

Аллергическую пробу ставят на внутренней поверхности средней трети предплечья. Кожу в месте введения аллергена предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом. 0,1 мл препарата (1 доза) набирают шприцем вместимостью 1 мл с тонкой иглой и вводят строго внутрикожно, таким образом, чтобы на месте введения образовалась небольшая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

папула диаметром 3-5 мм.

Учет результатов реакции

Проводится через 24 - 48 ч после введения аллергена путем осмотра и ощупывания кожи. В некоторых случаях аллергическая реакция становится положительной к 72 ч.

При положительной реакции на месте введения аллергена появляется красноватая или бледная болезненная отечность удлиненной или овальной формы. Отек может быть хорошо контурирован с ясным возвышением над уровнем нормальной кожи. При слабо выраженной реакции отек распознается только при ощупывании (сравнить с аналогичным участком кожи на другой руке). Гиперемию кожи при отсутствии отека принимают за отрицательный результат. При учете реакции отмечается размер отека в сантиметрах (длина и ширина), степень болезненности через 24 и 48 часов. При отрицательном результате следует учитывать реакцию и через 72 ч.

Наличие выраженного отека кожи на месте введения аллергена считается положительной аллергической реакцией. Отсутствие болезненности и гиперемии при наличии отека не исключает положительной оценки пробы.

Реакция, появившаяся и исчезнувшая ранее шести часов после введения аллергена, считается неспецифической.

Оценка результатов реакции:

- слабо положительная – слабо выраженный отек не более 2 см в диаметре;

- положительная – отек размером от 2 до 6 см в диаметре;

- резко положительная – отек свыше 6 см в диаметре, иногда сопровождающийся лимфаденитом и общей реакцией организма (повышение температуры, головная боль, озноб, недомогание).

Введение бруцеллезного аллергена регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты постановки, дозы, названия производителя препарата, номера серии, срока годности, реакции на введение.

Меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (бруцеллезному антигену) и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Наличие противопоказаний к введению препарата Вакцина бруцеллезная живая.

Гипертермия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускается введение аллергена и прием больных в одном помещении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С целью выявления противопоказаний врач (или фельдшер) в день постановки пробы проводит осмотр и опрос пациента с обязательной термометрией.

Пациента необходимо предупредить о возможности развития нежелательных реакций, не указанных в разделе 4.8.

Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, обследуемый должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения внутрикожной пробы должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Категорически запрещается проводить постановку аллергической пробы одновременно с введением вакцин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть у особо чувствительных пациентов в очень редких случаях (у менее чем 0,01 % пациентов), являются анафилактический шок и системная аллергическая реакция в виде отека Квинке или крапивницы.

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдаются у пациентов (у более 1 % пациентов), являются болезненность в месте введения аллергена и аллергическая реакция немедленного типа в виде гиперемии.

Реакция кожи в виде отека (инфильтрата) в месте введения аллергена, является естественной иммунологической реакцией организма у больных, переболевших или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вакцинированных людей, и служит для определения специфического иммунитета и диагностики бруцеллеза.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лимфаденит
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок, отек Квинке, крапивница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Артралгия, боль в суставах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гиперемия, болезненность в месте введения
	Нечасто	Повышение температуры тела, озноб, недомогание

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные реакции в месте введения аллергена могут возникать через 20-30 мин после постановки аллергической пробы.

Нечасто может возникать повышение температуры тела до 38 °С.

Развитие нежелательных реакций возможно у лиц, высоко сенсибилизированных к бруцеллезному антигену.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях, а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае передозировки возрастает риск нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-аллерген.

Код АТХ: V01AA20.

Механизм действия

Внутрикожное введение аллергена у больного бруцеллезом вызывает развитие местной реакции (отек, гиперемия, болезненность). У здоровых лиц местная реакция на введение аллергена в течение 24 - 48 ч должна отсутствовать.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании согласованности научных оценок в отношении клинической эффективности, опыта применения в медицинской практике и благоприятного профиля безопасности лекарственного препарата Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин), показатель соотношения «польза-риск» для использования в рамках зарегистрированных показаний следует считать положительным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, профиль безопасности препарата оценен как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин) не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытая ампула с аллергеном может быть использована в течение 2 ч.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранение после вскрытия ампулы с аллергеном см. в разделе 6.3 и 6.6.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл (10 внутрикожных доз) в ампуле стеклянной.

По 10 ампул в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), нож ампульный или скарификатор ампульный.

При использовании ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или 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

Перед вскрытием каждую ампулу с препаратом просматривают. Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого нарушена, с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вскрытая ампула с аллергеном, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Неиспользованный препарат и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин), раствор для внутрикожного введения, 10 доз/мл, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.