ЛП-№(003139)-(РГ-RU) от 05.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП), 300 мг, лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе препарата содержится:

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM].

Каждая доза препарата содержит 300 мг белков плазмы крови человека, из которых не менее 97 % составляют иммуноглобулины классов IgG, IgA, IgM*.

*Распределение классов иммуноглобулинов:

IgG – от 50,0 до 70,0 %,

IgA – от 15,0 до 25,0 %,

IgM – от 15,0 до 25,0 %.

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

Аморфная масса белого цвета, допускается голубоватый оттенок.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат применяется в составе комплексной терапии вирусных и бактериальных кишечных инфекций у детей с 1 месяца и взрослых.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 дозе/флакону (по 300-600 мг) 2-3 раза в сутки в зависимости от возраста пациента и тяжести заболевания. Курс лечения – 5 суток. При необходимости курс лечения повторяют.

Особые группы пациентов

*Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью*

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Доза препарата для детей должна быть подобрана с учетом возраста и тяжести заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)


Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды.

Непосредственно перед применением флакон вскрывают, добавляют 5 мл (1/2 ст. ложки) кипяченой воды комнатной температуры. Препарат растворяют при легком встряхивании. Растворенный препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

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

**4.3. Противопоказания**

- аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок) на иммуноглобулин и/или другие препараты крови человека (в том числе, в анамнезе);
- гиперчувствительность к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, маркировкой, при наличии грубых посторонних включений, при изменении физических свойств, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Особые указания

Применение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты применения и нежелательных реакций на препарат.

*Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов*

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)


препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Рекомендуется при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата для поддержания связи между пациентом и серией препарата.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Нежелательных взаимодействий с другими лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение в комплексе с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и бактериофагами.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Безопасность применения препаратов иммуноглобулина человека нормального при беременности в контролируемых клинических исследованиях не изучалась, поэтому их назначение беременным женщинам должно производиться в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Длительный опыт клинического применения препаратов иммуноглобулина человека нормального позволяет считать, что не следует ожидать отрицательного влияния таких препаратов на течение беременности и на плод.

Лактация

Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Безопасность применения препаратов иммуноглобулина человека нормального в период лактации в контролируемых клинических исследованиях не изучалась, поэтому их назначение женщинам в период грудного вскармливания должно производиться в случаях, когда ожидаемая польза матери превышает возможный риск для ребенка.

Длительный опыт клинического применения препаратов иммуноглобулина человека нормального позволяет считать, что не следует ожидать отрицательного влияния таких препаратов на ребенка в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)


**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

В отдельных случаях возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) 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 | Аллергические реакции (кожная сыпь) |

Описание отдельных нежелательных реакций

В случае появления кожной сыпи прием препарата продолжают на фоне антигистаминных препаратов.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Факс: (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в Интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru/people

**4.9. Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)


## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины нормальные человеческие.

Код АТХ: J06BA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологические свойства препарата обусловлены содержанием входящих в его состав иммуноглобулинов классов IgG, IgA, IgM. Препарат повышает специфический иммунитет за счет содержания иммуноглобулинов, которые оказывают местное действие в просвете тонкой и толстой кишки, блокируя рецепторы микробных клеток, тем самым уменьшая адсорбцию микробов на клетках эпителия слизистой оболочки кишечника и угнетая размножение адсорбированных микробных клеток, ослабляя или предотвращая развитие инфекционного процесса.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата в клинических исследованиях не изучалась.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминоуксусная).

### 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, содержимое флакона не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2 - 8 °С). Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)


**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 1 дозе (300 мг) во флаконах из стекла вместимостью 10 или 15 мл, укупоренных пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми. По 5 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Остатки препарата и вспомогательные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «НПО «Микроген».

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

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «НПО «Микроген».

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

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП), лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.