ЛП-№(001261)-(РГ-RU) от 20.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная, 30000 МЕ, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лекарственного препарата Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная:

1 ампула содержит:

Действующие вещества:

Антитоксин противогангренозный *C. perfringens* 10000 МЕ;

Антитоксин противогангренозный *C. novyi* 10000 МЕ;

Антитоксин противогангренозный *C. septicum* 10000 МЕ.

В комплекте с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, раствор для внутрикожного введения.

В 1 мл содержится:

Действующие вещества:

Сыворотка лошадиная очищенная - от 0,08 до 0,13 % (по содержанию белка).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

В комплекте с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, которая представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сыворотка противогангренозная: лечение и профилактика газовой гангрены.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Профилактическая доза сыворотки составляет 30000 МЕ. С профилактической целью препарат вводят внутримышечно в как можно более короткие сроки после ранения.

С лечебной целью вводят обычно 150000 МЕ сыворотки внутривенно капельно: вначале со скоростью 1 мл в течение 5 мин, затем по 1 мл в минуту. Сыворотку перед

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

внутривенным введением разводят натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9 %. Содержимое 5 ампул с сывороткой противогангренозной разводят в 100 мл, 200 мл, 300 мл или 400 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Растворы перед разведением и препарат перед введением пациенту доводят до температуры (36±0,5) °С.

Сыворотка вводится обязательно врачом, либо под его наблюдением. Количество вводимой сыворотки зависит от клинического состояния больного.

Обычно лечебная доза сыворотки противогангренозной составляет 150000 МЕ:

-Антитоксин противогангренозный *C. perfringens* 50000 МЕ;

-Антитоксин противогангренозный *C. novyi* 50000 МЕ;

-Антитоксин противогангренозный *C. septicum* 50000 МЕ.

Перед введением сыворотки противогангренозной в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом) для проверки чувствительности пациента к белкам сыворотки крови лошади. Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья (используют шприцы с ценой деления 0,1 мл и тонкими иглами). Учет реакции проводят через 20 мин. Пробу считают отрицательной, если диаметр отека и (или) покраснения, появляющихся на месте введения – менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек и (или) покраснение достигают в диаметре 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе сыворотку противогангренозную (ампула маркирована синим цветом) вводят подкожно в количестве 0,1 мл. При отсутствии реакции через 30 мин вводят всю назначенную дозу сыворотки внутримышечно (с профилактической целью) или внутривенно (с лечебной целью).

При положительной внутрикожной пробе сыворотку вводят только по безусловным показаниям под наблюдением врача и с особыми предосторожностями. Вначале вводят под кожу сыворотку противогангренозную, разведенную в дозах 0,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл (разведенную сыворотку готовят непосредственно перед использованием, внося 0,1 мл сыворотки противогангренозной в 9,9 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 %) с интервалом 20 мин. При отсутствии реакции на эти дозы вводят подкожно 0,1 мл сыворотки противогангренозной. При отсутствии реакции через 30 мин вводят все назначенное количество сыворотки внутримышечно (с профилактической целью) или внутривенно (с лечебной целью). В случае положительной реакции на одну из вышеупомянутых доз, сыворотку противогангренозную не вводят или вводят под наркозом, имея наготове шприц с 0,1 % раствором адреналина гидрохлорида или 0,2 % раствором норадреналина гидротартрата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Все манипуляции проводят отдельными стерильными шприцами. Вскрытую ампулу с сывороткой противогангренозной, закрывают стерильной салфеткой, хранят при температуре (20±2) ºС не более 1 часа. Вскрытая ампула с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 хранению не подлежит.

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

Необходимо соблюдать меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата (см. раздел 6.6).

4.3. Противопоказания

1. Сыворотка противогангренозная:

- противопоказания к применению сыворотки противогангренозной отсутствуют.

2. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100:

-развитие анафилактического шока на предшествовавшее введение препаратов из сыворотки крови лошади.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Может применяться одновременно с препаратами, рекомендуемыми для лечения газовой гангрены (наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, антибактериальными средствами, глюкокортикоидами), а также антигистаминными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

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 допускается по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для ребенка.

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

4.8. Нежелательные реакции

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-сыворотка.

Код АТХ. J06AA05.

Механизм действия

Сыворотка противогангренозная представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных анатоксинами или токсинами возбудителей газовой гангрены типа А (*type A): Clostridium perfringens, Clostridium novyi, Clostridium septicum,* очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования, содержащую специфические токсиннейтрализующие антитела.

Антитела, содержащиеся в препарате, нейтрализуют токсины анаэробных микробов *C. perfringens, C. novyi, C. septicum.*

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных столбнячным, дифтерийным, гангренозным или ботулиническим (тип А, В, Е) анатоксином или токсином, очищенную одним из методов переваривания и солевого фракционирования и разведенную 1:100 натрия хлорида раствором 0,9 %. Сыворотка позволяет проводить диагностику чувствительности к белкам сыворотки крови лошади при постановке кожных проб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Для препарата Сыворотка противогангренозная вспомогательные вещества отсутствуют.

В комплекте с препаратом выпускают Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100.

Вспомогательные вещества:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

-натрия хлорид,

-вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Сыворотка противогангренозная - 2 года.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 - 3 года.

Дата окончания срока годности комплекта определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить при температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная, раствор для инъекций 30000 МЕ (по 10000 МЕ каждого антитоксина) в ампулах. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения – по 1 мл в ампулах.

Выпускается в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противогангренозной (ампула маркирована синим цветом) и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом) в пластиковом вкладыше вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

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

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 противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3847
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата **Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.