ЛП-№(006619)-(РГ-RU) от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная, 10000 МЕ, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лекарственного препарата Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная:

В 1 мл содержится:

Действующее вещество:

Антитоксин дифтерийный - не менее 1500 МЕ (международные единицы).

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

В 1 мл содержится:

Действующее вещество:

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 внутримышечного и подкожного введения. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Выпускается 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 противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная: лечение больных дифтерией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза сыворотки составляет: при локализованных формах 10000 – 20000 МЕ, дифтерии гортани 40000 – 50000 МЕ, при субтоксической форме 40000 – 50000 МЕ, токсической I степени 50000 – 70000 МЕ, токсической II степени 60000 – 80000 МЕ, геморрагической 100000 – 120000 МЕ.

При отсутствии эффекта введение сыворотки можно повторить через 12-24 ч с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

использованием тех же доз.

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 внутримышечно и подкожно. Как правило, максимальный объем препарата, вводимый в одно место, не должен превышать 10 мл.

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

При отрицательной кожной пробе сыворотку противодифтерийную (ампула маркирована синим или черным цветом) вводят в объеме 0,1 мл подкожно в область средней трети плеча. При отсутствии местной или общей реакции через (45±15) мин вводят внутримышечно в область верхней трети передне-наружной поверхности бедра или ягодицу назначенную дозу сыворотки противодифтерийной, подогретой до температуры (36±1) °С. Больной, получивший сыворотку, должен находиться под наблюдением врача в течение часа.

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

Все манипуляции проводят отдельными стерильными шприцами, вскрытую ампулу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

4.3. Противопоказания

1. Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная:

- клинические противопоказания для применения сыворотки противодифтерийной 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

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

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

Ампулы с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 маркированы красным, а с сывороткой противодифтерийной - синим или черным цветом.

Учитывая возможность развития анафилактического шока, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение одного часа после введения сыворотки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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

Лица, получившие сыворотку противодифтерийную, 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

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6.Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

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, 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

Резюме профиля безопасности

Введение сыворотки противодифтерийной может сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, включая анафилактический шок. Возможно развитие сывороточной болезни.

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 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:

Симптомокомплекс сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), может проявляться в ранние (2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

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 7.1).

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-сыворотка.

Код АТХ. J06AA01.

Механизм действия:

Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных дифтерийным анатоксином, содержащую антитоксические антитела, очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования. Антитела, содержащиеся в препарате, нейтрализуют дифтерийный экзотоксин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для сывороток не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная эффективна и безопасна в отношении лечения больных дифтерией.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Для препарата Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная вспомогательные вещества отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вспомогательные вещества:

- 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 противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная - 2 года. Вскрытую ампулу хранят не более 1 часа.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 - 3 года. Вскрытая ампула хранению не подлежит.

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

Раствор для внутримышечного и подкожного введения – по 10000 МЕ в ампулах. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения – по 1 мл в ампулах.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противодифтерийной лошадиной очищенной концентрированной (маркировка на ампулу или этикетку ампулы нанесена синим или черным цветом) и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 (маркировка на ампулу или этикетку ампулы нанесена красным цветом). По 5 комплектов в пачке из картона вместе со скарификатором ампульным и инструкцией по медицинскому применению.

При упаковке ампул с насечками, кольцом излома и 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 противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31519
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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.

Адреса производства:

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

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя 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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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