ЛП-№(005743)-(РГ-RU) от 11.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная), 3000 МЕ, раствор для инъекций

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная), 10000 МЕ, раствор для инъекций

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная), 20000 МЕ, раствор для инъекций

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная), 50000 МЕ, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: антитоксин столбнячный.

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная), 3000 МЕ, 10000 МЕ, 20000 МЕ, 50000 МЕ, раствор для инъекций.

Каждый мл сыворотки противостолбнячной лошадиной очищенной концентрированной содержит специфические иммуноглобулины, нейтрализующие столбнячный токсин, не менее 1200 МЕ (международные единицы).

Действующее вещество: сыворотка лошадиная очищенная.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения.

Каждый мл сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 содержит сыворотку лошадиную очищенную 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 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

Экстренная специфическая профилактика и лечение столбняка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Для экстренной профилактики столбняка сыворотку водят подкожно, с лечебной целью сыворотку вводят внутривенно или в спинномозговой канал. Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят внутрикожно.

Режим дозирования

Экстренная профилактика столбняка

С целью экстренной профилактики столбняка сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в дозе 3000 МЕ.

Перед введением сыворотки противостолбнячной ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100.

Лечение столбняка

Сыворотку противостолбнячную вводят больным в максимально ранние сроки от начала заболевания в дозе 100 000-200 000 МЕ.

Перед введением сыворотки противостолбнячной ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Информацию о режиме дозирования лекарственного препарата для детей см. в подразделе «Способ применения».

Способ применения

Экстренная профилактика столбняка:

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического иммунитета против столбняка.

Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых;
- обморожениях и ожогах второй, третьей и четвертой степеней;
- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, абсцессах;
- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта;
- укусах животными.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

- АС-анатоксин;
- иммуноглобулин человека противостолбнячный (ИПСЧ);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- при отсутствии ИПСЧ – сыворотку противостолбнячную.

АС-анатоксин и ИПСЧ вводят в соответствии с инструкциями по применению этих препаратов.

Схема выбора профилактических средств для экстренной специфической профилактики столбняка представлена в таблице 1.

С целью экстренной профилактики столбняка сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в дозе 3000 МЕ.

Перед введением сыворотки противостолбнячной ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100. Для постановки пробы используют шприцы с ценой деления 0,1 мл и тонкими иглами. Разведенную сыворотку вводят внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья в объеме 0,1 мл. Учет реакции проводят через 20 мин.

Пробу считают отрицательной, если диаметр отека или покраснения, появляющегося на месте введения, менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек или покраснение достигает в диаметре 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в количестве 0,1 мл (используют стерильный шприц, вскрытую ампулу закрывают стерильной салфеткой). При отсутствии реакции через 30 мин вводят, используя стерильный шприц, всю назначенную дозу сыворотки подкожно (с профилактической целью), внутривенно или в спинномозговой канал (с лечебной целью).

При положительной внутрикожной пробе или возникновении анафилактической реакции на подкожную инъекцию 0,1 мл сыворотки противостолбнячной дальнейшее ее введение противопоказано. В данном случае показано введение ИПСЧ.

Введение препарата регистрируют в установленной учетной форме с указанием даты прививки, дозы, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение препарата.

Лечение столбняка:

Сыворотку противостолбнячную вводят больным в максимально ранние сроки от начала заболевания в дозе 100 000-200 000 МЕ.

Сыворотку вводят внутривенно или в спинномозговой канал после проверки чувствительности к чужеродному белку (проба с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100). В зависимости от тяжести заболевания введение сыворотки повторяют до исчезновения рефлекторных судорог.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Таблица 1

СХЕМА ВЫБОРА ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСТРЕННОЙ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ СТОЛБНЯКА

Предшествующие прививки против столбняка препаратом, содержащим столбнячный анатоксин	Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
			АС [1]-ана-токсин	ИПСЧ [2]	ПСС
1	2	3	4	5	6
Имеется документальное подтверждение о прививках					
Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят [3]	Не вводят	
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
Полный курс иммунизации [4]	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
Две прививки [5]	Все возрасты	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
		Более 5 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ [7]
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят [6]	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ [7]
Непривитые	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ [8]
	Дети старше 6 мес до 14 лет	-	0,5 мл	250 МЕ	3000 МЕ [8]
	Остальные возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках					

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ
1	2	3	4	5	6
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети с 6 мес, подростки, военнослужащие, лица, проходившие службу в ВС РФ	-	0,5 мл	Не вводят [6]	
Остальные контингенты	Все возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Примечание. 1. Вместо 0,5 мл АС-анатоксина можно использовать АДС-М-анатоксин, если необходима вакцинация против дифтерии этим препаратом. Если локализация раны позволяет, АС-анатоксин предпочтительно вводить в область ее расположения путем подкожного обкалывания.

2. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС, детям предпочтительно вводить ИПСЧ.

3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС-анатоксина, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.

4. Полный курс иммунизации АС-анатоксином для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6-12 мес той же дозой. По сокращенной схеме полный курс иммунизации включает однократную вакцинацию АС-анатоксином в удвоенной дозе (1 мл) и ревакцинацию через 6 мес - 2 года дозой 0,5 мл АС-анатоксина.

5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка по сокращенной схеме иммунизации для взрослых.

6. При «инфицированных» ранах вводят ИПСЧ или ПСС.

7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 мес – 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС-анатоксина или 0,5 мл АДС-М-анатоксина.

8. При проведении активно-пассивной профилактики детям вводят 0,5 мл АС-анатоксина (детям до 6-ти лет АС-анатоксин следует вводить внутримышечно). После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС-вакциной или АДС-анатоксином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.3. Противопоказания

1. Наличие в анамнезе системных аллергических реакций и осложнений на предыдущее введение сыворотки лошадиной разведенной 1:100, сыворотки противостолбнячной или повышенной чувствительности к препаратам.

2. Беременность:

-в первой половине противопоказано введение АС-анатоксина и сыворотки противостолбнячной;

-во второй половине противопоказано введение сыворотки противостолбнячной.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, с истекшим сроком годности, при изменении физических свойств и нарушениях режима хранения.

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

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

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

Беременность

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

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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

Резюме профиля безопасности

В редких случаях при введении сыворотки противостолбнячной 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	Редко	Анафилактический шок

Описание отдельных нежелательных реакций

Введение сыворотки может сопровождаться различными аллергическими реакциями: немедленной (сразу после введения сыворотки или через несколько часов), ранней (на 2-6 сутки) и отдаленной (на 2-й неделе и позднее). Эти реакции проявляются симптомокомплексом сывороточной болезни (повышение температуры, появление зуда, крапивницы, кожной сыпи, гиперемии кожи, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

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: J06AA02.

Механизм действия: Препарат представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных столбнячным анатоксином или токсином, содержащую специфические антитела (антитоксины), нейтрализующие столбнячный токсин.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для сыворотки противостолбнячной не предусмотрено.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Исследования не проводились.

Распределение

Исследования не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Метаболизм

Исследования не проводились.

Выведение

Исследования не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сыворотка противостолбнячная

Отсутствуют.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 ºС). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Препарат выпускается в комплекте. Комплект состоит из двух компонентов: 1 ампулы сыворотки противостолбнячной и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100.

а) Первичная упаковка на компонент Сыворотка противостолбнячная: по 3000, 10000, 20000, 50000 МЕ в ампулах вместимостью 2, 3, 5 или 10 мл из стекла 1 гидролитического класса или марки НС-3.

Объем сыворотки в ампуле для каждой дозы исчисляется в зависимости от специфической активности препарата.

б) На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или бумаги офсетной, или бумаги самоклеящейся, или самоклеящуюся этикетку, или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской или методом каплеструйной печати.

в) Первичная упаковка на компонент Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100: по 1 мл в ампулах вместимостью 1 мл или 2 мл из стекла 1 гидролитического класса или марки НС-3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги офсетной, или бумаги самоклеящейся, или самоклеящуюся этикетку или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати или быстрозакрепляющейся краской (чернилами).

г) Вторичная упаковка *для комплекта препарата*: пачка картонная.

д) По 5 комплектов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем), скарификатором ампульным в пачке из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац.

Допускается пачки оклеивать этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной.

При упаковке ампул с насечкой, 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 противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная), раствор для инъекций, или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

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

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу (для Российской Федерации и Республики Беларусь):

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(005743)-(РГ-RU), ЛП-№005743-ГП-BY

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.06.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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