ЛП-№(006546)-(РГ-RU) от 06.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противоботулиническая типа В лошадиная очищенная концентрированная жидкая, 5000 МЕ, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл сыворотки содержится:

Действующее вещество:

Антитоксин ботулинический типа В - не менее 600 МЕ.

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

Препарат показан к применению у детей с 0 до 18 лет и взрослых для лечения и профилактики ботулизма.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Сыворотку противоботулиническую применяют с лечебной и профилактической целью.

Лечение

Одна лечебная доза содержит не менее 5000 МЕ (содержимое одной ампулы).

Сыворотку вводят внутривенно капельно или внутримышечно, однократно.

При известном типе токсина (возбудителя) используют моновалентную сыворотку соответствующего типа. Для лечения заболеваний, вызванных неизвестным типом токсина (возбудителя) ботулизма, используют смесь моновалентных сывороток (типа А, В и Е).

Профилактика

С профилактической целью сыворотку вводят людям, употреблявшим одновременно с больным продукты, которые вызвали заболевание ботулизмом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Вводят половину лечебной дозы (половину содержимого ампулы) сыворотки того же типа, что и тип токсина, вызвавшего заболевание. Если тип токсина не установлен, вводят по половине лечебной дозы всех типов моновалентных сывороток.

Препарат вводят внутримышечно.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Введение сыворотки проводят под наблюдением врача.

С лечебной целью сыворотку вводят в максимально ранние сроки от момента появления первых симптомов ботулизма.

Перед введением сыворотки противоботулинической для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, которая находится в комплекте с препаратом.

Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в дозе 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

Проба считается отрицательной, если через 20 минут отек или покраснение на месте введения менее 1 см. Проба считается положительной, если отек или покраснение достигают 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе Сыворотку противоботулиническую применяют с лечебной и профилактической целью.

Перед введением сыворотку в ампуле доводят до температуры (37±1) °С.

С лечебной целью.

При отрицательной внутрикожной пробе подкожно вводят 0,1 мл сыворотки противоботулинической. При отсутствии реакции на последнюю через 30 мин вводят внутривенно или внутримышечно всю назначенную дозу сыворотки. Вне зависимости от степени выраженности клинической симптоматики внутривенно капельно вводят одну лечебную дозу препарата, которую разводят в 200 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 %, препарат перед введением доводят до температуры (37±1) °С. Скорость введения 60-90 капель в минуту. В исключительных случаях, при невозможности осуществления капельной инфузии, допускается медленное струйное введение лечебной дозы сыворотки шприцем без предварительного разведения. Во избежание возможных аллергических реакций до начала внутривенного вливания сыворотки больному струйно вводят 60-90 мг преднизолона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

При положительной внутрикожной пробе с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 или в случаях появления аллергических реакций на подкожную инъекцию неразведенной сыворотки, сыворотку противоботулиническую вводят только в лечебных целях под наблюдением врача и с особыми предосторожностями: в начале, после внутримышечного введения 60 мг преднизолона и антигистаминных препаратов, вводят подкожно сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100, предназначенную для внутрикожной пробы, с интервалом в 20 мин в дозе 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл. При отсутствии реакции на эти дозы подкожно вводят 0,1 мл сыворотки противоботулинической. При отсутствии реакции через 30 мин внутримышечно вводят всю лечебную дозу сыворотки.

В случае положительной реакции на одну из вышеуказанных доз, больному внутривенно струйно вводят 180-240 мг преднизолона и, спустя 5-10 мин, внутримышечно всю лечебную дозу сыворотки.

С профилактической целью.

Перед введением сыворотки противоботулинической в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100.

При отрицательной внутрикожной пробе подкожно вводят 0,1 мл сыворотки противоботулинической. При отсутствии реакции на последнюю через 30 мин вводят внутримышечно всю назначенную дозу сыворотки.

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

4.3. Противопоказания

1. Наличие в анамнезе системных аллергических реакций и осложнений на предыдущее введение сыворотки лошадиной разведенной 1:100, смеси моновалентных сывороток (типа А, В и Е), либо на моновалентную сыворотку противоботулиническую или повышенной чувствительности к препаратам.

2. Развитие анафилактического шока при определении чувствительности к лошадиному белку.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

До введения сыворотки у больного следует взять кровь в объеме 10 мл, мочу, промывные воды желудка (рвотные массы) для исследования на ботулинический токсин и возбудитель ботулизма. На исследование необходимо отобрать пробы пищевых продуктов, вызвавших заболевание.

Перед использованием ампулу с препаратом тщательно осматривают. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств препарата (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Вскрытие ампул с сывороткой, процедуру введения препарата и хранение препарата после вскрытия ампулы (не более часа) осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Перед введением сыворотки противоботулинической для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, которая находится в комплекте с препаратом.

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

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после окончания введения препарата. Помещения, в которых осуществляется введение сыворотки противоботулинической, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в первую очередь адреналином (эпинефрином).

Введение сывороток (противоботулинической и разведенной) должно быть зарегистрировано в истории болезни с обязательным указанием дозы, способа и времени введения, реакции больного, номера серии, названия предприятия, изготовившего препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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 (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющегося в ранние (2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

часов до нескольких недель. В этот период рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Введение сыворотки противоботулинической 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, 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

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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммунные сыворотки.

Код АТХ. J06AA04.

Механизм действия: Сыворотка противоботулиническая типа В представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных ботулиническим анатоксином или токсином типа В, содержащую специфические иммуноглобулины (антитоксины), нейтрализующие ботулинические токсины типа В. Одна лечебная доза содержит не менее 5000 МЕ.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сыворотка противоботулиническая типа В

Отсутствуют.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100

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 противоботулиническая типа В - 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.

Хранение вскрытой ампулы не более часа.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сыворотка противоботулиническая типа В лошадиная очищенная концентрированная жидкая - по 5000 МЕ в ампуле. Объем в ампуле зависит от специфической активности препарата.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 – по 1 мл в ампуле.

Выпускаются в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противоботулинической и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100.

По 5 комплектов 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 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 противоботулиническая типа В лошадиная очищенная концентрированная жидкая или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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 потребителей 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)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3161
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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