ЛП-№(006452)-(РГ-RU) от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка противоботулиническая типа А лошадиная очищенная концентрированная жидкая, 10000 МЕ, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Сыворотка противоботулиническая типа А

Действующее вещество: антитоксин ботулинический типа А.

В 1 мл препарата содержится не менее 2500 МЕ антитоксина ботулинического типа А.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100

Действующее вещество: сыворотка лошадиная очищенная.

В 1 мл сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 содержится от 0,08 до 0,13 % (по содержанию белка) сыворотки лошадиной очищенной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Получено из крови лошадей.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сыворотка противоботулиническая типа А

Раствор для инъекций.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100

Раствор для внутрикожного введения.

Прозрачная бесцветная 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

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

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

У детей используется тот же принцип дозирования, что и у взрослых, независимо от веса и возраста.

Способ применения

Сыворотку противоботулиническую применяют с лечебной и профилактической целью.

Введение сыворотки проводят под наблюдением врача.

С лечебной целью сыворотку вводят в максимально ранние сроки от момента появления первых симптомов ботулизма. До введения сыворотки у пациента 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.

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

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 %, подогретого перед введением в теплой воде 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 пациенту струйно вводят 60-90 мг преднизолона.

Сыворотку вводят однократно.

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

Перед введением ампулу с сывороткой нагревают, выдерживая в воде при температуре (37±1) °С 5 мин.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

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 дозу сыворотки.

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

С осторожностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

введения, реакции пациента, номера серии, названия предприятия, изготовившего препарат.

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.

Вскрытие ампул с сывороткой, процедуру введения препарата и хранение вскрытой 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.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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 и фармакодинамические эффекты:

Препарат представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных ботулиническим анатоксином или токсином типа А, содержащую специфические иммуноглобулины (антитоксины), нейтрализующие ботулинический токсин типа А. Одна лечебная доза содержит не менее 10000 МЕ.

5.2.Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Исследования не проводились.

Распределение

Исследования не проводились.

Метаболизм

Исследования не проводились.

Выведение

Исследования не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сыворотка противоботулиническая типа А

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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Сыворотка противоботулиническая типа А

2 года

Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100

3 года.

Хранение вскрытой ампулы - не более 1 часа.

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 при температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сыворотка противоботулиническая типа А - по 10000 МЕ в ампуле вместимостью 5 или 10 мл из стекла 1 гидролитического класса или марки НС-3.

Объем в ампуле зависит от специфической активности препарата.

На ампулы наклеивают этикетку из бумаги писчей или самоклеющуюся, или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.

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 медицинскому применению и скарификатором ампульным в пачке из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац.

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 требования отсутствуют.

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: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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