ЛП-№(005326)-(РГ-RU) от 26.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигеп-Нео Иммуноглобулин человека против гепатита В хроматографически очищенный, 50 МЕ/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 % - 50 мг.

Содержание антител против вируса гепатита В – не менее 50 МЕ.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика гепатита В у:

- новорожденных, родившихся от матерей-носителей поверхностного антигена вируса гепатита В.

- пациентов, не вакцинированных против гепатита В или не имеющих документального подтверждения о проведенных прививках и подвергшихся опасности заражения гепатитом В в результате контакта с материалом, подозрительным на содержание вируса гепатита В. В таких случаях введение препарата рекомендуется осуществлять одновременно с вакцинацией против гепатита В (одновременная активная и пассивная иммунизация). Начатую таким образом вакцинацию следует продолжать в соответствии с инструкцией по применению вакцины. Введение препарата не показано, если подвергшийся опасности заражения гепатитом В пациент был вакцинирован по полной схеме и у него образовалось достаточное количество антител (минимум 10 МЕ/л сыворотки). Если количество антител к HBsAg не может быть определено в течение 24 ч после контакта с контаминированным материалом, то в любом случае необходима сочетанная профилактика (вакцина и иммуноглобулин).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- пациентов с повышенным риском заражения вирусом гепатита В до или одновременно с вакцинацией против гепатита В (перед операциями, повторной гемотрансфузией, гемодиализом и т.п.).

- пациентов, у которых не наблюдается иммунный ответ (отсутствует достаточное количество антител к гепатиту В) после вакцинации, и для которых нужна постоянная профилактика из-за непрекращающегося риска инфицирования вирусом гепатита В.

- пациентов при трансплантации печени в связи с печеночной недостаточностью, вызванной вирусом гепатита В, для профилактики реинфицирования вирусом гепатита В.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная скорость инфузии - 0,1 мл/кг массы тела/ч. Если препарат хорошо переносится, то через 10 мин после начала введения скорость постепенно увеличивают до 1 мл/кг массы тела/ч.

Профилактика гепатита В у новорожденных, матери которых инфицированы вирусом гепатита В. Непосредственно после рождения однократно вводят 30-100 МЕ (0,6-2,0 мл) препарата на кг массы тела. Рекомендована экстренная вакцинация против гепатита В. Первое введение вакцины может быть осуществлено в тот же день, что и введение иммуноглобулина, только в разные участки тела.

Профилактика гепатита В у неиммунизированных пациентов после контакта с материалом, подозрительным на содержание вируса гепатита В. В зависимости от характера контакта, не менее 500 МЕ (10 мл), как можно раньше после контакта, предпочтительно в течение 24-72 ч.

Профилактика гепатита В у пациентов с повышенным риском заражения вирусом гепатита В. Однократно вводят 8-12 МЕ (0,16-0,24 мл) препарата на кг массы тела, максимально 500 МЕ (10 мл) каждые 2 месяца до формирования сероконверсии после вакцинации, проведенной ранее.

Пациентам, у которых не наблюдается иммунный ответ (отсутствует измеримое количество антител к гепатиту В) после вакцинации, и которым нужна постоянная профилактика. Следует применять дозу 500 МЕ (10 мл) в случае взрослых и 8 МЕ (0,16 мл)/кг в случае детей каждые 2 месяца; минимальный защитный титр антител составляет 10 мМЕ/мл.

Профилактика реинфицирования вирусом гепатита В после трансплантации печени в связи с печеночной недостаточностью, вызванной вирусом гепатита В.

Взрослые: вводят в день операции в периоперационный период 10000 МЕ (200 мл), после операции вводят 2000-10000 МЕ (40-200 мл)/день в течение 7 дней, и при необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

для поддержания уровня антител выше 100-150 МЕ/л у лиц с отрицательным ПЦР-анализом, и выше 500 МЕ/л у лиц с положительным ПЦР-анализом.

Дети: дозировка должна корректироваться в зависимости от площади поверхности тела на основе 10000 МЕ/1,73 м^2.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Применение у детей в соответствии с утвержденными показаниями и режимом дозирования.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно.

Перед введением температуру препарата следует довести до комнатной температуры или температуры тела пациента.

Вскрытый препарат следует сразу же использовать. Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

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

- гиперчувствительность к иммуноглобулину человека и другим препаратам крови, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови иммуноглобулина класса А (IgA) и наличия антител против IgA;
- гиперчувствительность к другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применяют только по назначению врача.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата больным с аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница), а также пациентам с предрасполагающими факторами риска развития тромботических осложнений, таких как: пожилой возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания сосудистой системы, тяжелая сердечная недостаточность, склонность к развитию тромбозов, длительное нахождение в неподвижном положении, тяжелая гиповолемия, заболевания, сопровождающиеся повышенной вязкостью крови, почечная недостаточность, а также больные, получающие сопутствующую терапию нефротоксичными препаратами. Это связано с относительным увеличением вязкости крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

при поступлении иммуноглобулина в кровоток, что повышает риск развития инфаркта миокарда, инсульта, тромбоэмболии легочной артерии и глубокого венозного тромбоза. У пациентов групп риска развития острой почечной недостаточности и тромбоэмболических осложнений препарат вводят с минимальной скоростью и в минимальных дозах. Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента. В случае развития острой почечной недостаточности препарат немедленно отменяют. В случае возникновения побочных эффектов следует уменьшить скорость введения препарата или полностью его прекратить.

Для всех больных, получающих внутривенно иммуноглобулины, необходимо проводить адекватную гидратацию перед началом инфузии, осуществлять контроль диуреза, контроль концентрации креатинина в плазме, исключить применение «петлевых» диуретиков.

Пациент во время проведения всей инфузии и в течение часа после ее окончания должен находиться под медицинским наблюдением. Места проведения инфузий должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью и/или маркировкой, в случае помутнения раствора, изменения цвета, присутствия в растворе осадка, при истекшем сроке годности, при несоблюдении условий хранения.

Препарат не содержит консервантов, предназначен для однократного применения. Таким образом, после вскрытия содержимое флакона должно быть использовано незамедлительно.

Необходимо при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата, который вводится пациенту.

Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться более часто:

- в случае высокой скорости введения;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с недостаточностью IgA или без недостаточности IgA;
- у пациентов, которые получают терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения в первый раз.

Возможных осложнений можно избежать, если убедиться, что:

- у пациента не проявляется гиперчувствительность к иммуноглобулину человека при медленном введении препарата;
- во время и после периода инфузии все симптомы, возникающие у пациентов, тщательно отслеживаются.

В случае развития нежелательной реакции следует уменьшить скорость введения или прекратить введение препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состояний.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать в очень редких случаях при дефиците IgA с антителами к IgA.

Редко иммуноглобулин человека для внутривенного введения может быть причиной снижения артериального давления с развитием анафилактоидной реакции, даже у пациентов, которые ранее хорошо переносили терапию иммуноглобулином человека.

Гемолитическая анемия

Препараты иммуноглобулина человека для внутривенного введения могут содержать антитела против антигенов групп крови, которые могут действовать как гемолизины и связываться *in vivo* с эритроцитами, что может являться причиной положительного прямого антиглобулинового теста (проба Кумбса) и, редко, гемолиза. Гемолитическая анемия может развиваться после терапии препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения в результате повышенной секвестрации эритроцитов. Зарегистрированы отдельные случаи развития нарушений функции почек и/или почечной недостаточности или синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, связанные с гемолизом.

Развитие гемолиза связано со следующими факторами риска: высокие дозы, независимо от введения в виде однократной дозы или отдельных доз в течение нескольких дней; а также группы крови А (II), В (III) и АВ (IV) в совокупности с сопутствующим наличием воспалительного процесса.

Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения.

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита. После отмены иммуноглобулина человека для внутривенного введения в течение нескольких дней наступала ремиссия САМ без каких-либо последствий. Обычно этот синдром начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином. При проведении анализа спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на мм^3, как правило, за счет клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл. САМ может развиваться чаще на фоне

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применения иммуноглобулина человека для внутривенного введения в высоких дозах (2 г/кг).

Тромбоэмболические осложнения

Имеются клинические данные о связи между применением иммуноглобулина человека для внутривенного введения и случаями возникновения тромбоэмболических осложнений, такими как инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт), легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен, которые, предположительно, связаны с относительным увеличением вязкости крови при введении большого количества иммуноглобулинов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении и проведении инфузий иммуноглобулинов человека для внутривенного введения пациентам с ожирением и пациентам с ранее установленными факторами риска развития тромботических осложнений, такими как пожилой возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тромбоэмболии или сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, случаи наследственной или приобретенной тромбофилии, продолжительный период нарушения подвижности, пациентам с гиповолемией и пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается увеличение вязкости крови.

Острая почечная недостаточность

Были выявлены случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, излишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет.

Основываясь на оценке клинических данных, пациентам с риском развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулинов человека для внутривенного введения необходимо вводить с минимальной скоростью инфузии и в минимально возможной дозе.

Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)

В редких случаях может возникнуть некардиогенный отек легких вследствие лечения препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения. СОППЛ характеризуется тяжелой острой дыхательной недостаточностью, отеком легких, гипоксемией, нормальной функцией левого желудочка и лихорадкой. Симптомы, как правило, появляются в интервале от 1 до 6 часов после введения препарата. Необходимо мониторировать состояние пациентов при развитии нарушений со стороны легких.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние на диагностические тесты

После введения иммуноглобулинов в крови пациента временно увеличивается число различных пассивно переданных антител, что может привести к ложноположительному результату в серологических тестах.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B и D, может привести к неверному результату в некоторых серологических тестах для определения антител к эритроцитам (например, проба Кумбса), при определении количества ретикулоцитов и в гаптоглобиновом тесте.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы крови человека.

Если лекарственные препараты изготавливаются из плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;
- испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита B и вирус гепатита C, а также в отношении безоболочечных вируса гепатита A и парвовируса B19.

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита A и инфицирование парвовирусом B19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

При получении каждой дозы препарата Антигеп-Нео Иммуноглобулин человека против гепатита B хроматографически очищенный необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в сочетании с другими лекарственными средствами. При этом не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому живые вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 мес. после введения иммуноглобулина. После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы следует повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим у пациентов, привитых вакциной против кори, рекомендуется контролировать уровень антител.

Исключение одновременного применения петлевых диуретиков.

Дети

Перечисленные взаимодействия применимы для взрослых и детей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Была показана способность внутривенно введенного иммуноглобулина G проникать через плаценту, возрастающая в течение третьего триместра беременности. Безопасность применения данного лекарственного препарата во время беременности в рамках контролируемых клинических исследований не установлена, поэтому беременным женщинам его следует применять с осторожностью.

Опыт медицинского применения иммуноглобулинов не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного.

Лактация

Иммуноглобулины выделяются в материнское молоко. Никаких отрицательных эффектов на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не предполагается.

Безопасность применения данного лекарственного препарата в период лактации в рамках контролируемых клинических исследований не установлена, поэтому женщинам кормящим грудью следует применять с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фертильность

Опыт медицинского применения иммуноглобулинов показывает, что не ожидаются неблагоприятные эффекты на фертильность.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частыми нежелательными реакциями после введения препарата Антигеп-Нео Иммуноглобулин человека против гепатита В хроматографически очищенный являются крапивница, высыпания, зуд (у 1-10 % пациентов).

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 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<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 крови и лимфатической системы	Очень редко	Анемия, лейкопения, гемолиз (включая гемолитическую анемию)
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность
	Очень редко	Анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль, головокружение
	Очень редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны сердца	Редко	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Артериальная гипотензия
	Очень редко	Тромбоэмболия
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота, рвота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Крапивница, высыпания, зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Повышенная температура, недомогание, озноб
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Повышение уровня креатинина в крови

Описание отдельных нежелательных реакций

В очень редких случаях возможна тромбоэмболия, которая может проявляться в виде инфаркта миокарда, инсульта, эмболии легких, тромбоза глубоких вен.

Дети

Предполагается, что нежелательные реакции у детей будут такими же, как у взрослых.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях, а также 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к гиперволемии и увеличению вязкости крови, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска, включая пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечной недостаточностью или нарушенной функцией почек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулин человека против гепатита В.

Код АТХ: J06BB04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Препарат содержит высокий уровень антител против HBsAg, обладает противовирусным и иммуномодулирующим действием. Молекулы иммуноглобулина G (IgG) не подвергаются изменению вследствие химического или ферментативного воздействия. Распределение подклассов IgG соответствует распределению в плазме крови здоровых доноров.

Дети

Возможно применение у детей, согласно режиму дозирования, описанном в разделе 4.2.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутривенной инфузии препарат сразу попадает в системный кровоток, биодоступность составляет 100%.

Распределение

Происходит перераспределение препарата между плазмой и внесосудистым пространством.

Выведение

Период полувыведения препарата составляет в среднем 22 дня. Иммуноглобулин G и комплексы IgG утилизируются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Фармакокинетические параметры были определены в клиническом исследовании у 24 взрослых добровольцев (см. таблицу ниже).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Параметр	Антигеп-Нео Иммуноглобулин человека против гепатита В хроматографически очищенный, 50 МЕ/мл, раствор для инфузий (n = 24, ср. знач. ± ст. откл)
AUC0-t, мМЕ*ч/мл (Площадь под фармакокинетической кривой «активность – время» в пределах от нуля до момента отбора последней пробы крови)	39790,745 ± 8575,183
AUC0-∞, мМЕ*ч/мл (Площадь под фармакокинетической кривой «активность – время», рассчитанная от нуля до бесконечности)	58436,786 ± 11320,048
Cmax, мМЕ/мл (Максимальная активность в сыворотке крови)	70,019 ± 18,257
T1/2, ч Период полувыведения	1116,458 ± 387,494

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования были проведены в полном объеме и показали, что препарат при введении лабораторным животным не оказывает токсического действия, обладает хорошей переносимостью, безопасностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминоуксусная)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2 - 8 °С). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах или по 20 или 40 мл во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 5 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают алюминиево-пластиковыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Остатки препарата и вспомогательные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

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.

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: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Антигеп-Нео Иммуноглобулин человека против гепатита В хроматографически очищенный, раствор для инфузий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.