

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл содержится:

Действующее вещество: сыворотка лошадиная очищенная.

В 1 мл препарата 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

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 определения чувствительности человека к белкам сыворотки крови лошади.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

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

Способ применения

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 отек и/или покраснение отсутствуют или их диаметр менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек и/или покраснение достигают в диаметре 1 см и более. В зависимости от характера реакции вводят назначенную антитоксическую сыворотку в соответствии с инструкцией по применению последней.

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

4.3. Противопоказания

Развитие анафилактического шока на предшествовавшее введение препаратов из сыворотки крови лошади.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за людьми, которым поставлены пробы, в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения постановки проб должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не изучалось.

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

Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У чувствительных лиц применение препарата может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа.

Табличное резюме нежелательных реакций.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ 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	Аллергические реакции

Описание отдельных нежелательных реакций:

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

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: МИБП-сыворотка.

Код АТХ. J06A.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения, 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 лошади при постановке кожных проб.

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

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 лошадиная очищенная разведенная 1:100 - 3 года.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутрикожного введения по 1 мл в ампулах. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 и 1 ампулы сыворотки анитоксической (противодифтерийной, противостолбнячной,

противогангренозной или противоботулинической). По 5 комплектов в пачке для сывороток противодифтерийной, противостолбнячной или противоботулинической и 1 комплекту в пачке для сыворотки противогангренозной.

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

Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру постановки проб проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 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: (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:

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 лошадиная очищенная разведенная 1:100 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.