

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Иммуноглобулин человека противостолбнячный, 250 МЕ, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: столбнячный антитоксин.

Каждая доза (ампула) препарата содержит не менее 250 МЕ столбнячного антитоксина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Экстренная профилактика столбняка у детей в возрасте от 0 до 18 лет и взрослых, не получивших полного курса иммунизации столбнячным анатоксином или с неизвестным прививочным анамнезом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат вводят однократно в дозе не менее 250 МЕ (1 доза) независимо от возраста.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутримышечно. Не вводить в сосудистое русло.

Иммуноглобулин человека противостолбнячный вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к иммуноглобулину человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови иммуноглобулина класса А (IgA) и наличия антител против IgA;

Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Наличие в анамнезе аллергических реакций на препараты крови человека.

В случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием для введения является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Иммуноглобулин применяют только по назначению врача.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит), препарат назначается после консультации соответствующего специалиста.

Применять с осторожностью в следующих группах риска:

- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью;
- у пациентов с почечной недостаточностью.

Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента. Лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения. Процедурные кабинеты, где осуществляется введение иммуноглобулина, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Введение иммуноглобулина может привести к транзиторному повышению различных пассивно перенесенных антител в крови пациента и к ложноположительным результатам серологических тестов (например, проба Кумбса).

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 В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вируса гепатита А и парвовируса В19.

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита А и инфицирование парвовирусом В19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

При получении каждой дозы препарата Иммуноглобулин человека противостолбнячный необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в комплексной терапии заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами, в частности с антибиотиками. При этом не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном шприце.

У грудных детей не применять одновременно с кальция глюконатом.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому живые вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 месяца 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась, поэтому его назначение беременным женщинам должно производиться только по жизненным показаниям в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Безопасность применения препарата в период лактации в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась, поэтому его назначение женщинам в период

грудного вскармливания должно производиться только по жизненным показаниям в случаях, когда ожидаемая польза матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

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

Иммуноглобулин человека противостолбнячный не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдаются у пациентов являются гиперемия и болезненность в месте введения препарата.

В очень редких случаях при применении препарата может развиваться анафилактический шок.

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль
	Очень редко	Головокружение
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гиперемия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Крапивница, зуд, сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень редко	Боль со стороны спины, артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в месте введения
	Редко	Озноб, гипертермия, слабость

Описание отдельных нежелательных реакций

В редких случаях при применении препарат возможно снижение артериального давления.

Меры, принимаемые при развитии определенных нежелательных реакций описаны в разделе

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет":
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; специфические иммуноглобулины.

Код АТХ: J06BB02.

Механизм действия

Активным компонентом препарата являются иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих столбнячный токсин. Препарат обладает также неспецифической активностью, проявляющейся в повышении резистентности организма.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для иммуноглобулина человека противостолбнячного не предусмотрено.

Дети

Применение препарата у детей возможно в соответствии со способом применения и режимом дозирования (см. раздел 4.2).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 ч после введения.

Элиминация

Период полувыведения антител из организма составляет 3-4 недели.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, профиль безопасности препарата оценен как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминокислотная)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Применение иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами (против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8 °C).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 дозе (не менее 250 МЕ) в объеме не более 5 мл (в зависимости от специфической активности) в ампуле стеклянной.

По 10 ампул с листком-вкладышем и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Перед инъекцией ампулу с препаратом выдерживают в течение 2 ч при комнатной температуре. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности и несоблюдении условий хранения.

Введение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и нежелательных реакций на препарат.

Нет особых требований к утилизации. 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

Адрес электронной почты: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

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

Адрес электронной почты: info@microgen.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006717)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин человека противостолбнячный доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).