

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

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека, 100 МЕ/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека противостолбнячный.

Каждый миллилитр раствора содержит не менее 100 МЕ иммуноглобулина человека противостолбнячного.

Каждый флакон содержит не менее 250 МЕ иммуноглобулина человека противостолбнячного.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4).

Представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции сыворотки крови человека, выделенной методом холодной экстракции этанолом и подвергнутой процессу ультрафильтрации, очистки и вирусной инактивации при значении pH 4,0 и температуре 23–25 °C в течение 21 дня.

Препарат не содержит антибиотиков.

Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, бесцветный или со светло-желтой окраской.

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

Препарат Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет и у детей от 0 до 18 лет для экстренной профилактики и лечения столбняка при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых (раны, проколы, укусы и др.);
- обморожениях и ожогах (термических, химических, радиационных) второй, третьей

и четвертой степеней;

- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, абсцессах, карбункулах, остеомиелитах;
- проникающих повреждениях ЖКТ;
- укусах животными.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза для профилактики: 250 МЕ.

В случае большой области поражения и сильного загрязнения ран одноразовая доза может быть увеличена в два раза.

Терапевтическая доза: от 3000 до 6000 МЕ.

Дети

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

Способ применения

Внутримышечно.

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека вводят внутримышечно в переднебоковую область бедра.

Терапевтическая доза должна быть разделена и введена в разные области тела.

Перед инъекцией флакон с препаратом выдерживают 2 часа при температуре от 18 до 22 °С.

Вскрытие флаконов и процедура введения осуществляются при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Постановка кожного теста перед введением не требуется.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к иммуноглобулину человека противостолбнячному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к препаратам, содержащим человеческий иммуноглобулин.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Запрещается вводить препарат внутривенно.

Медицинское применение лекарственного препарата осуществляется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут. Процедурные кабинеты, где осуществляется введение иммуноглобулина, должны

быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Перед использованием Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека следует довести до комнатной температуры или температуры тела.

Данные о введении иммуноглобулина регистрируют в соответствующих учетных формах с указанием номера серии, даты изготовления, срока годности, предприятия-производителя, дозы и даты введения, характера реакции на введение.

После вскрытия флакона назначенная доза должна быть немедленно использована. Остаток препарата во флаконе не подлежит применению.

Дети

Детям предпочтительнее вводить Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека, а не сыворотку противостолбнячную.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть практически не содержит натрия. Однако, терапевтическая доза (3000 МЕ–6000 МЕ) содержит 4,1–8,2 ммоль (96–192 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных 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.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту препарата Иммуноглобулин человека противостолбнячный документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека в последующие три месяца после введения может препятствовать развитию полноценного иммунного ответа на введение живых вакцин против кори, эпидемического паротита, ветряной оспы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по репродукции животных с использованием этого препарата не проводились. Также неизвестно, может ли этот препарат влиять на репродуктивную способность или причинять вред плоду при введении беременной женщине. Применение препарата допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

Лактация

Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком и могут способствовать защите новорожденного от патогенов, которые проникают через слизистую оболочку.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций, приведенных ниже, изложена в соответствии со следующей градацией:

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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции, анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – гиперемия и боль в области инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – повышение температуры до $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (в течение первых суток после

введения препарата).

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/>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют и маловероятны, так как введение препарата осуществляется медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях по строгому назначению врача.

В случае ошибочного введения большей дозы препарата следует проинформировать пациента или его законного представителя об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку иммуноглобулин является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих реакций в стандартные для их появления сроки. Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью репортирования для уточнения будущих рекомендаций. Пациенту или его представителю в такой ситуации следует разъяснить, что наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BB02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих столбнячный токсин.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24–48 часов после введения.

Выведение

Период полувыведения антител из организма составляет 3–4 недели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований по лекарственной совместимости, содержимое флакона не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

При экстренной профилактике анатоксином столбняка и иммуноглобулином препараты должны вводиться в разные области тела с использованием разных шприцов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл во флаконы из нейтрального боросиликатного стекла вместимостью 7 мл, укупоренных пробкой из бромбутиловой резины с обжимным колпачком из алюминия с пластиковой вставкой. Флакон маркируют самоклеящейся этикеткой или этикеткой из бумаги.

По 1 флакону в открытой картонной ячейке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Флаконы только для однократного использования.

Перед инъекцией проверяют целостность флакона и наличие на нем маркировки. Не пригоден к применению препарат во флаконе с нарушенной целостностью (наличие трещин на флаконе, неплотно закрытой крышки флакона), маркировкой, а также при изменении его физических свойств (наличия осадка, не исчезающего при встряхивании, посторонних образований, изменение цвета или прозрачности и др.) – см. часть 3, при истекшем сроке годности, при нарушениях режима хранения.

Вскрытие флаконов и процедура введения препарата осуществляется при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Частично использованные (вскрытые) флаконы с препаратом, а также препарат с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Гранд Шуян Лайф Саенсиз (Чэнду) Ко. Лтд.

Китай

No. 888, 5th Antai Road, High-tech Zone, Chengdu, Sichuan, P.R. China 611730

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АОК «Торговый дом Аллерген»

Россия

108840, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар, д. 15.

Телефон: +7 (499) 271-71-33

Электронная почта: info@allergen.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)