

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин стафилококковый очищенный, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Анатоксин стафилококковый

Каждый мл раствора содержит 10-14 ЕС Анатоксина стафилококкового.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Специфическая иммунотерапия острой и хронической (в стадии обострения) стафилококковой инфекции у взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

Для лечебно-профилактических учреждений.

Полный курс лечения включает 7 инъекций лекарственного препарата, осуществляемых с интервалом в 2 дня, в следующих возрастающих дозах: 0,1-0,3-0,5-0,7-0,9-1,2-1,5 мл.

При быстром клиническом эффекте курс терапии по усмотрению лечащего врача может быть сокращен до 5 инъекций.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет не изучены. Данные отсутствуют.

Способ применения.

Лекарственный препарат «Анатоксин стафилококковый очищенный» вводят подкожно под нижний угол лопатки, чередуя правую и левую стороны при каждой последующей инъекции. Внутримышечное применение лекарственного препарата не допускается.

Лекарственный препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

4.3 Противопоказания

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания не стафилококковой этиологии;
- хронические заболевания не стафилококковой этиологии в стадии обострения или декомпенсации – применение лекарственного препарата проводят не ранее чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии);
- гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;

Анатоксин стафилококковый очищенный не рекомендуется для применения у детей в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Введение лекарственного препарата проводят с осторожностью при наличии в анамнезе тяжелых аллергических реакций (анафилактический шок, отек Квинке). После введения лекарственного препарата пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

Вскрытие ампул и процедуру иммунизации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не пригоден к применению лекарственный препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств (наличие посторонних включений), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением условий хранения.

Вспомогательные вещества

Натрий

Одна ампула лекарственного препарата «Анатоксин стафилококковый

очищенный» содержит менее 1 ммоль (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Лечение лекарственным препаратом «Анатоксин стафилококковый очищенный» может проводиться одновременно с другой общей и местной терапией, за исключением введения иммуноглобулинов и антистафилококковой плазмы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение лекарственного препарата не рекомендовано (клинические исследования не проводились).

Лактация

В период грудного вскармливания применение лекарственного препарата не рекомендовано (клинические исследования не проводились).

Фертильность

Сведения о влиянии на фертильность при приеме лекарственного препарата отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились. Исходя из профиля безопасности и механизма действия лекарственного препарата «Анатоксин стафилококковый очищенный» маловероятно влияние на выполнение данных видов деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

4.8.1. Резюме профиля безопасности

Местные реакции проходят через 1-2 дня. Возникновение нижеуказанных

нежелательных реакций не является противопоказанием для продолжения лечения. Однако при наличии одновременно общих и местных реакций интервал между предыдущей и последующей инъекциями лекарственного препарата рекомендуется увеличить на 1 день.

Обострение процесса в месте его локализации после введения лекарственного препарата не требует увеличения интервала между инъекциями.

4.8.2. Резюме в форме таблицы нежелательных реакций.

Перечисленные ниже нежелательные реакции упорядочены по классам систем органов и категориям частоты встречаемости (см. таблицу 1).

При применении лекарственного препарата возможны нежелательные реакции, классифицируемые в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Таблица 1

Общие нарушения и реакции в месте введения	
очень часто	Гиперемия, боль в месте инъекции, очаговая реакция после инъекции лекарственного препарата (обострение процесса в месте его локализации)
редко	Недомогание, астения, пирексия

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Отсутствуют данные, что передозировка может вызвать иные симптомы, чем описанные выше нежелательные реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - анатоксин

Код АТХ: J07AX

Механизм действия

Лекарственный препарат вызывает образование специфических антител против экзотоксина стафилококкового.

5.2. Фармакокинетические свойства

Анатоксин стафилококковый очищенный – иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

Распределение.

Данные отсутствуют.

Выведение.

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Лечение анатоксином стафилококковым очищенным может проводиться одновременно с другой общей и местной терапией, за исключением введения иммуноглобулинов и антистафилококковой плазмы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В ампулах по 1,0 мл раствора лекарственного препарата Анатоксин стафилококковый очищенный с содержанием анатоксина стафилококкового от 10 до 14 единиц связывания (ЕС).

По 10 ампул в пачки картонные с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал»

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

тел.: +7 499-193-30-50, +7 499-190-44-59

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал»

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

тел.: +7 499-193-30-50, +7 499-190-44-59

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru.

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

+7 499-193-30-01 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Анатоксин стафилококковый очищенный» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>