

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный, суспензия для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: анатоксин стафилококковый очищенный.

Каждый мл суспензии содержит 10 ЕС Анатоксина стафилококкового очищенного.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

Суспензия белого цвета с желтоватым оттенком, разделяющаяся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью диспергируемый при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется у взрослых для:

- профилактики стафилококковых инфекций у лиц с повышенным риском заболевания - промышленные и сельскохозяйственные рабочие, подвергающиеся по роду своей деятельности частому травматизму, а также у больных, которым предстоят плановые операции;
- иммунизации доноров с целью получения антистафилококковой плазмы и изготовления антистафилококкового иммуноглобулина.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечебно-профилактических учреждений.

Разовая доза лекарственного препарата составляет 0,5 мл.

Лекарственный препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Курс иммунизации промышленных и сельскохозяйственных рабочих состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждая) с интервалом от 30 до 45 суток. Первая ревакцинация проводится спустя три месяца после окончания курса иммунизации. Последующие ревакцинации проводят с интервалом 12 месяцев.

Курс иммунизации плановых хирургических больных состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждая) лекарственного препарата с интервалом от 20 до 30 суток; вторую инъекцию проводят не позднее, чем за 4-5 суток до операции.

Курс иммунизации доноров состоит из трех инъекций лекарственного препарата с интервалом 7 дней. При первой инъекции донорам вводят - 1,0 мл (2 дозы) лекарственного препарата, при второй - 1,0 мл (2 дозы), при третьей - 2,0 мл (4 дозы).

Суммарное количество лекарственного препарата, вводимое донору за полный курс иммунизации, составляет 4,0 мл (8 доз).

Иммунизация доноров проводится в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.11.2022 г. № 750н «Об утверждении порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы»

При подборе доноров для иммунизации и проведения плазмафереза необходимо руководствоваться Федеральным законом от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»

Дети

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

Способ применения

Лекарственный препарат вводят глубоко подкожно в область нижнего угла лопатки. Ампулу перед вскрытием тщательно встряхивают до получения гомогенной суспензии.

4.3 Противопоказания

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (применение лекарственного препарата возможно не ранее, чем через месяц после выздоровления или ремиссии);
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- аллергические заболевания;
- гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- тимомегалия;
- заболевания крови;
- злокачественные новообразования;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При осложнениях (аллергические реакции немедленного типа: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) следует проводить симптоматическую терапию. После введения лекарственного препарата пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии.

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 неразбивающихся хлопьев), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением условий хранения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Лекарственный препарат Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный следует вводить не ранее, чем через 3 недели после предшествующей инъекции иммуноглобулина человека или антистафилококковой плазмы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные по применению лекарственного препарата у беременных женщин отсутствуют, поэтому применение лекарственного препарата при беременности противопоказано.

Лактация.

Клинические данные по применению лекарственного препарата у кормящих женщин и младенцев, находящихся на грудном вскармливании отсутствуют, поэтому применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано

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 адсорбированный, маловероятно влияние на выполнение данных видов деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

4.8.1. Резюме профиля безопасности

Введение лекарственного препарата может сопровождаться развитием кратковременных общих и местных реакций.

Местные реакции характеризуются появлением гиперемии и образованием в месте введения лекарственного препарата инфильтрата диаметром до 5 мм. Гиперемия проходит течение 3-4 суток, инфильтрат в виде безболезненного уплотнения сохраняется, как правило, в течение 10 суток, у части иммунизированных - до 30 и более суток.

При наличии инфильтрата очередную иммунизацию проводят на противоположной стороне тела.

Общие реакции характеризуются легким недомоганием и субфебрильной температурой до 37,5 °С продолжительностью от 24 до 48 часов.

В процессе производства данного лекарственного препарата используется тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

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).

В рамках каждой группы по частоте проявления нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности: очень часто ($\geq 1/10$); редко ($> 1/10000$, но $< 1/1000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные для лекарственного препарата

Общие нарушения и реакции в месте введения	
очень часто	эритема, уплотнение в месте инъекции
редко	астения, озноб, пирексия
Нарушения со стороны иммунной системы	
неизвестно	анафилактическая реакция, гиперчувствительность к лекарственному препарату

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»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-анатоксин

Код АТХ: J07AX

Механизм действия

Введение лекарственного препарата вызывает образование специфических антител к экзотоксину стафилококковому.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат «Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный» – иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

Распределение.

Данные отсутствуют.

Выведение.

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюминия гидроксид;

Тиомерсал;

Формальдегид;

Натрия хлорид;

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Лекарственный препарат Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный следует вводить не ранее, чем через 3 недели после предшествующей инъекции иммуноглобулина человека или антистафилококковой плазмы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Лекарственный препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

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.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В ампулах по 1,0 мл лекарственного препарата Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный с содержанием анатоксина стафилококкового очищенного 10 единиц связывания (ЕС).

По 1,0 мл в ампулы типа ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 и НGB1 гидролитического класса. По 10 ампул упаковывают в пачки картонные с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац. В пачку вкладывают инструкцию 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 адсорбированный» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>