ЛП-№(013250)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП), 300 мг, лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM].
В 1 дозе препарата содержится 300 мг белков плазмы крови человека, из которых иммуноглобулинов классов IgG, IgA, IgM не менее 95 %.
Распределение классов иммуноглобулинов:
IgG – от 50,0 до 70,0 %,
IgA – от 15,0 до 25,0 %,
IgM – от 15,0 до 25,0 %.
Получено из донорской плазмы человека.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь.
Аморфная масса белого или голубоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется в составе комплексной терапии вирусных и бактериальных кишечных инфекций у детей с 1 месяца и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 1-2 дозе (флакону) 2-3 раза в сутки в зависимости от возраста пациента и тяжести заболевания. Курс лечения – 5 суток. При необходимости курс лечения повторяют.
Способ применения
Внутрь, за 30 минут до еды.
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При возникновении подозрения на аллергическую или анафилактическую реакцию необходимо немедленно прекратить применение препарата. При шоке необходимо принять стандартные меры противошоковой терапии. При местной аллергической реакции в виде сыпи дальнейший приём препарата можно продолжить в сочетании с антигистаминными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 вирусов 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 введении пациенту каждой дозы лекарственного препарата Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) настоятельно рекомендуется регистрировать его наименование и номер серии в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата возможно в комплексе с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и бактериофагами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследований по применению препарата у женщин во время беременности и кормления грудью не проводилось, поэтому Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) беременным и кормящим назначают с осторожностью, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.
Безопасность использования препаратов иммуноглобулина человека нормального при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях, поэтому их назначение беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания должно производиться с осторожностью.
Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на течение беременности, на плод или на ребенка при грудном вскармливании.

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

Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Возможны местные аллергические реакции в виде сыпи.
Частота встречаемости нежелательных реакций
Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Частоту встречаемости аллергических реакций на основании имеющихся данных оценить невозможно (частота неизвестна).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети
Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы. Различия в профилях безопасности в различных возрастных группах детей не зафиксированы.
Описание отдельных нежелательных реакций
В случаях появления кожной сыпи дальнейший приём препарата можно продолжить в сочетании с антигистаминными препаратами.
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 (Росздравнадзор)
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-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины человека нормальные.
Код АТХ: J06BA
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Действующим началом препарата является иммунологически активная фракция белков сыворотки крови человека, содержащая иммуноглобулины классов G, A, M, которые обладают активностью антител различной специфичности.
Препарат оказывает местное действие в просвете тонкой и толстой кишки, блокируя рецепторы микробных клеток, тем самым уменьшая адсорбцию микробов на клетках эпителия слизистой оболочки кишечника и угнетая размножение адсорбированных микробных клеток, ослабляя или предотвращая развитие инфекционного процесса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Иммуноглобулины и их фрагменты, сохранившие серологическую активность, обнаруживаются как в содержимом толстой кишки, так и в копрофильтратах в течение нескольких суток после приема препарата.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Глицин.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 дозе (300 мг белка) во флаконах. Флаконы укупоривают пробками резиновыми медицинскими. Пробки фиксируют алюминиевыми колпачками. По пять флаконов в пачке с инструкцией по применению.

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

Непригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности и несоблюдении условий хранения.
Непосредственно перед применением флакон вскрывают, добавляют 5 мл (1/2 ст. ложки) кипяченой воды комнатной температуры. Препарат растворяют при лёгком встряхивании.
Неиспользованный препарат и вспомогательные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Иммуно-Гем» (ООО «Иммуно-Гем»)
Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2А
Телефон: (495) 232-61-74, (495) 232-48-95
Электронная почта: info@immunogem.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Иммуно-Гем» (ООО «Иммуно-Гем»)
Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2А
Телефон: (495) 232-61-74, (495) 232-48-95
Электронная почта: info@immunogem.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП) 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).

ООО "ИММУНО-ГЕМ"

Подписано цифровой подписью:
ООО "ИММУНО-ГЕМ"
Дата: 2025.12.24 15:18:35 +03'00'