

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рузам, 0,05 мг, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка.

1 мл раствора содержит 0,05 мг экстракта из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*, штамм С-2) (содержание белка).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с лёгким запахом фенола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рузам применяется у взрослых и детей старше 4 лет по показаниям:

Лечение и профилактика сезонных (поллинозы) и круглогодичных аллергических ринитов, бронхиальной астмы, крапивницы и отёка Квинке, атопического и других аллергических дерматитов, частых респираторных инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 0,2 мл 1 раз в неделю.

Дети

Дети старше 6 лет

По 0,2 мл 1 раз в неделю.

Дети от 4 до 6 лет

По 0,1 мл 1 раз в неделю.

Курс 5-10 недель. В течение года может быть проведено от 1 до 4 курсов. При поллинозе

препарат вводится за 6-8 недель до периода цветения аллергенного растения; при частых респираторных инфекциях профилактику следует проводить весной и осенью.

Способ применения

Препарат вводят подкожно.

Оставшийся в ампуле раствор дальнейшему использованию не подлежит!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 4 лет;
- острая инфекция;
- туберкулёз в активной форме;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует использовать с осторожностью при наличии очагов хронической инфекции (хронический тонзиллит, синусит), из-за возможности их обострения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Рузам с другими лекарственными средствами не зарегистрировано. Препарат Рузам может быть назначен вместе с антигистаминными, глюкокортикостероидными препаратами или антибиотиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности использование препарата противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания использование препарата противопоказано.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышение температуры тела до субфебрильных цифр, слабость, обострение хронического очага инфекции, кратковременное усиление кашля при хроническом бронхите, усиление высыпаний на коже при кожной аллергии.

Указанные симптомы, как правило, слабой степени выраженности, обратимы, не требуют специфического лечения и отмены 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Уменьшает отёк слизистых оболочек и кожи, снижает содержание эозинофилов и дегранулированных тучных клеток в очаге воспаления и повышает концентрацию секреторного иммуноглобулина класса А в слизистых оболочках, увеличивает тем самым сопротивляемость их к инфекции. Снижает содержание маркёров аллергического воспаления: концентрацию общего иммуноглобулина класса Е в крови и оксида азота в выдыхаемом воздухе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующее вещество препарата представляет собой полипептид, который в организме подвергается протеолитическому расщеплению, поэтому исследование фармакокинетики не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 до 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,2 мл в ампулы из бесцветного или светозащитного стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным в пачку из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцами или точками скарификатор и нож ампульный не вкладывают.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «РУЗАМ-М»

123298, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Народного Ополчения, д. 38, к. 1, помещ. 2/П

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «РУЗАМ-М»

123298, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Народного Ополчения, д. 38, к. 1, помещ. 2/П

тел.: +7 (495) 648-60-03

www.ruzam.ru

e-mail: info@ruzam.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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