ЛП-№(007612)-(РГ-RU) от 11.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека антистафилококковый, 100 МЕ, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Антиальфастафилолизин - не менее 20 МЕ (не менее 100 МЕ/доза).

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексном лечении заболеваний стафилококковой этиологии у взрослых и детей с 0 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза препарата и кратность его введения зависят от показаний к применению.

Режим дозирования

При генерализованной стафилококковой инфекции. Минимальная разовая доза препарата составляет 5 МЕ антиальфастафилолизина на 1 кг массы тела.

При локализованных формах стафилококковой инфекции. Минимальная разовая доза препарата составляет не менее 100 МЕ.

Курс лечения состоит из 3-5 инъекций. По одной инъекции ежедневно или через день, в зависимости от тяжести заболевания, состояния больного и терапевтического эффекта.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

При генерализованной стафилококковой инфекции.

Для детей до 5 лет разовая доза препарата должна быть не менее 100 МЕ.

При локализованных формах стафилококковой инфекции.

Минимальная разовая доза препарата, как и для взрослых, составляет не менее 100 МЕ.

Способ применения

Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная чувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно в очень редких случаях дефицита иммуноглобулина А (IgA), когда у пациента присутствуют антитела к IgA;
- наличие в анамнезе аллергических реакций на препараты крови человека. В случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием для введения является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Запрещается вводить препарат внутривенно!

С осторожностью

Препарат применяется только по назначению врача.

С осторожностью следует применять:

- лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит и другие), препарат назначается после консультации соответствующего специалиста.
- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью;
- у пациентов с почечной недостаточностью.

Особые указания

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента.

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

Введение иммуноглобулина может привести к транзиторному повышению различных пассивно перенесенных антител в крови пациента и к ложно положительным результатам серологических тестов (например, проба Кумбса).

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и нежелательных реакций на препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в комплексной терапии заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами, в частности, с антибиотиками. При этом не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому ослабленные живые вирусные вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 мес. после последнего введения иммуноглобулина.

После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы следует повторить. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Дети

У грудных детей не применять одновременно с кальция глюконатом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В очень редких случаях при применении препарата может развиться анафилактический шок.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 но <1/10), нечасто (≥1/1000 но <1/100), редко (≥1/10000 но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь), анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Головная боль, головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Боль в спине, боль в суставах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в месте введения
	Редко	Озноб, гипертермия, слабость, гиперемия в месте введения
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение артериального давления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(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.

Сообщения 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.

Адрес в Интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях и направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BB08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим началом препарата является антиальфастафилолизин (иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих стафилококковый экзотоксин (альфастафилолизин)). Препарат также повышает неспецифическую резистентность организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 ч после введения.

Элиминация

Период полувыведения антител из организма составляет 3-4 недели.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования показали, что препарат при введении лабораторным животным не оказывает токсического действия, обладает хорошей переносимостью, безопасностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминоуксусная)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, содержимое ампулы не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 дозе (не менее 100 МЕ) в объеме от 3 до 5 мл в ампуле.

А) По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Б) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при несоблюдении условий хранения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин человека антистафилококковый, раствор для внутримышечного введения доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.