ЛП-№(013908)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека, 150 МЕ/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: специфические антитела к вирусу бешенства.

Представляет собой концентрированный раствор очищенной гамма-глобулиновой фракции сыворотки крови человека, выделенной методом холодовой экстракции этанолом и подвергнутой процессу ультрафильтрации, очистки и вирусной инактивации при значении pH 4,0 и температуре 23–25 °C в течение 21 дня.

Каждый миллилитр раствора содержит не менее 150 МЕ специфических антител к вирусу бешенства.

Получено из донорской плазмы человека.

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 внутримышечного и подкожного введения.

Бесцветная или со светло-желтой окраской, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет и у детей от 0 до 18 лет в комбинации с антирабической вакциной для предупреждения заболевания людей гидрофобией при тяжелых множественных укусах бешеными или подозрительными на бешенство животными.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят как можно в более ранние сроки после обращения однократно в дозе 20 МЕ/кг массы тела взрослого или ребенка.

Дозировка иммуноглобулина не должна превышаться ни при каких обстоятельствах, так как введение повышенной дозы иммуноглобулина может частично подавить продукцию антител.

Пример расчета дозы иммуноглобулина

Масса тела пострадавшего – 60 кг;

Например, фактическая активность иммуноглобулина данной серии, указанная на этикетке флакона или на упаковке, составляет 200 МЕ/мл.

Для того чтобы определить необходимую для введения дозу иммуноглобулина в мл, нужно вес пострадавшего (60 кг) умножить на 20 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ/мл), т.е.

$$\frac{60 * 20}{200} = 6 \text{ мл}$$

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутримышечно.

Не вводить в сосудистое русло!

В случае, если внутримышечное введение противопоказано из-за нарушений свертываемости крови, возможно подкожное введение. При этом следует учитывать, что данные по клинической эффективности при подкожном введении отсутствуют.

Немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения проводят обязательную местную обработку раны. Раны обильно промывают водой с мылом или любым детергентом и обрабатывают 40–70% спиртом или 5% спиртовым раствором йода. В случаях, когда имеются показания, проводят хирургическую обработку раны.

После местной обработки раны немедленно начинается специфическое лечение.

Постановка кожного теста перед введением не требуется.

Как можно большая часть рассчитанной дозы должна быть инфильтрирована вокруг раны, если это возможно анатомически.

Остальная часть должна быть введена внутримышечно:

- взрослым – в верхний наружный квадрат ягодичной мышцы;
- детям – в переднебоковую поверхность бедра.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

У детей (особенно имеющих множественные ранения) доза антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови человека может быть разведена в 2–3 раза 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций, до объема, обеспечивающего полноценную инфильтрацию пораженных участков тела.

Антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови человека вводят не позднее 7 суток после контакта с больным бешенством или подозрительным на бешенство животным.

Антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови человека применяется в комбинации с вакциной антирабической при 3 категории повреждения, подробное описание характера контакта с животным, данные о нем, а также схема лечения описаны ниже в таблице 1.

Таблица 1 Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и Иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови человека

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов, нет ослюнений кожных покровов, нет ослюнений слизистых	Больное бешенством	Не назначается
2	Ослюнения неповрежденных кожных покровов, ссадины, царапины, поверхностные укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме участков головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными	Если в течение 10 суток наблюдения за животным, оно остается здоровым, то лечение прекращают (т.е. после 3 инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают с момента установления отсутствия бешенства. Во всех	Начать лечение немедленно: вакцина по 1 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		других случаях, когда невозможно 10-дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало, исчезло и пр.), лечение продолжают по указанной схеме	
3	Любые ослюнения слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий; одиночные или множественные глубокие рваные раны, нанесенные домашними или сельскохозяйственными животными. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами	Если в течение 10 суток наблюдения за животными, оно остается здоровым то лечение прекращают (т.е. после 3 инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают с момента установления отсутствия бешенства. Во всех других случаях, когда невозможно 10-дневное наблюдение за животным, лечение	Начать немедленно комбинированное лечение Иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови человека в 0 день и антирабической вакциной: по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		продолжают по указанной схеме	

Комбинированное лечение Иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови человека и вакциной антирабической должно осуществляться при строгом выполнении следующих условий: сначала вводится Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека, и не более чем через 30 минут после него вводится антирабическая вакцина.

Необходимо строго соблюдать последовательность введения антирабических препаратов!

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека и вакцина антирабическая должны вводиться в анатомически разные участки тела.

Введение Иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека после введения антирабической вакцины **не допускается.**

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Поскольку Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека применяют по витальным (жизненным) показаниям противопоказания к его применению отсутствуют.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Запрещается вводить препарат внутривенно.

Медицинское применение лекарственного препарата осуществляется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Лицам с повышенной чувствительностью к препаратам крови человека и беременным иммуноглобулин вводится в условиях стационара.

Лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут. Процедурные кабинеты, где осуществляется введение иммуноглобулина, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

При повторном множественном укусе больным бешенством или подозрительным на бешенство животным антирабический иммуноглобулин не назначается, если при первом укусе пострадавший получил полный комбинированный курс лечения антирабическим иммуноглобулином и антирабической вакциной.

После вскрытия флакона назначенная доза должна быть немедленно использована. Остаток препарата во флаконе не подлежит применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть практически не содержит натрия. Однако, в случае необходимости в разовом введении лекарственного препарата в объеме более 7,2 мл (пример расчета дозы иммуноглобулина представлен в разделе 4.2), в разовой дозе будет содержаться более 1 ммоль натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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 вируса 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 каждом введении пациенту препарата Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Живые аттенуированные вирусные вакцины

Введение иммуноглобулина может повлиять на развитие иммунного ответа на живые аттенуированные вакцины, такие как вакцины против краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы, на срок до 3 месяцев. Вакцинация живыми вирусными вакцинами проводится не ранее, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулина антирабического. Влияние введения иммуноглобулина антирабического на развитие иммунного ответа в случае вакцинации против кори может сохраняться до 4 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние на результаты серологических исследований

Введение иммуноглобулина антирабического может приводить к ложноположительным результатам серологических тестов. Пассивная передача антител к антигенам эритроцитов, например, A, B, D, может повлиять на результаты некоторых серологических тестов по определению антител к эритроцитам, например, антиглобулинового теста (теста Кумбса).

Введение антирабического иммуноглобулина может быть осуществлено одновременно с проведением экстренной профилактики столбняка.

При необходимости экстренной профилактики столбняка последнюю осуществляют после введения Иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека и первой прививки антирабической вакцины.

Введение других профилактических препаратов допускается не ранее чем через 3 месяца после завершения курса комбинированного антирабического лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения иммуноглобулина антирабического у беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучалась.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли антирабические антитела с грудным молоком. Препарат назначают по витальным (жизненным) показаниям. Длительный опыт клинического применения иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного влияния на течение беременности, на плод или на ребенка при грудном вскармливании.

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

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций, приведенных ниже, изложена в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Общие нарушения и реакции в месте введения**: частота неизвестна – гиперемия и отечность в месте введения препарата;

*Лабораторные и инструментальные данные**: частота неизвестна – субфебрильная температура

*Данные нежелательные реакции могут возникать в течение первых нескольких суток после введения препарата и обычно проходят самостоятельно, т.е. не нуждаются в назначении лечения.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе в 4.4.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют и маловероятны, так как введение препарата осуществляется медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях по строгому назначению врача.

В случае ошибочного введения большей дозы препарата следует проинформировать пациента или его законного представителя об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку иммуноглобулин является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих реакций в стандартные для их появления сроки. Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью репортирования для уточнения будущих рекомендаций. Пациенту или его представителю в такой ситуации следует разъяснить, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BB05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат содержит специфические антитела, способные нейтрализовать вирус бешенства. Введение иммуноглобулина антирабического непосредственно после инфицирования формирует пассивный иммунитет к вирусу бешенства, увеличивает продолжительность инкубационного периода и этим способствует эффективной вакцинации при проведении комплексной иммунопрофилактики бешенства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация антител достигается через 2–3 дня после внутримышечного введения антирабического иммуноглобулина.

Выведение

Период полувыведения антител составляет от 3 до 4 недель.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований по лекарственной совместимости, содержимое флакона не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Иммуноглобулин антирабический и антирабическая вакцина должны вводиться в разные участки тела с использованием различных шприцов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл, 2 мл, 5 мл во флаконы из нейтрального боросиликатного стекла вместимостью 2 мл и 7 мл, укупоренных пробкой из бромбутиловой резины с обжимным колпачком из алюминия с пластиковой вставкой. Флакон маркируют самоклеящейся этикеткой или этикеткой из бумаги.

По 1 флакону в открытой картонной ячейке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Флаконы только для однократного использования.

Перед инъекцией проверяют целостность флакона и наличие на нем маркировки. Не пригоден к применению препарат во флаконе с нарушенной целостностью (наличие трещин на флаконе, неплотно закрытой крышки флакона), маркировкой, а также при изменении его физических свойств (наличия осадка, не исчезающего при встряхивании, посторонних образований, изменение цвета или прозрачности и др.) – см. часть 3, при истекшем сроке годности, при нарушениях режима хранения.

Вскрытие флаконов и процедура введения препарата осуществляется при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Частично использованные (вскрытые) флаконы с препаратом, а также препарат с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Гранд Шуян Лайф Саенсиз (Чэнду) Ко. Лтд.

Китай

No. 888, 5th Antai Road, High-tech Zone, Chengdu, Sichuan, P.R. China 611730

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АОК «Торговый дом Аллерген»

Россия

108840, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар, д.15.

Телефон: +7 (499) 271-71-33

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови человека 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).