ЛП-№(006390)-(РГ-RU) от 05.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека нормальный, 50 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 % – 50 мг.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах (ПИД) с нарушенной продукцией антител:

– врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;

– общая вариабельная иммунная недостаточность;

– тяжелая комбинированная иммунная недостаточность;

– синдром Вискотта-Олдрича.

- Заместительная терапия при вторичных иммунодефицитах:

– множественная миелома с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной;

– хронический лимфоидный лейкоз с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии;

– врожденный синдром приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) у детей при наличии рецидивирующих инфекций;

– гипогаммаглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

– тяжелые и рецидивирующие инфекции при неэффективности антимикробной терапии, неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной или сывороточном уровне иммуноглобулина G (IgG) менее 4 г/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза и режим дозирования зависят от показания к применению.

В случае заместительной терапии доза препарата может быть подобрана индивидуально для каждого пациента в зависимости от фармакокинетических параметров и клинического ответа. В качестве руководства рекомендуются следующие дозы препарата.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах

Рекомендуется выбирать такой режим дозирования, при котором концентрация IgG повышается минимум до 5–6 г/л (определение содержания IgG проводят перед последующей инфузией). Равновесные концентрации достигаются через 3–6 месяцев после начала лечения. Рекомендуемая стартовая доза составляет от 0,4 до 0,8 г/кг массы тела, последующие дозы – не менее 0,2 г/кг массы тела каждые 3–4 недели.

Дозы препарата, необходимые для достижения концентрации IgG 5–6 г/л, составляют от 0,2 до 0,8 г/кг массы тела в месяц. Интервал между дозами, когда достигаются равновесные концентрации, варьируется от 3 до 4 недель. Следует измерять концентрации IgG для регулирования дозы и интервала введения.

Заместительная терапия при множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной; при хроническом лимфоидном лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии; при врожденном СПИД у детей при наличии рецидивирующих инфекций; лечение пациентов с вторичными иммунодефицитами с тяжелыми и рецидивирующими инфекциями при неэффективности антимикробной терапии, неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной или сывороточном уровне IgG менее 4 г/л

Рекомендован режим дозирования от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3–4 недели. Доза должна быть скорректирована по мере необходимости для достижения оптимальной защиты от инфекций, увеличение может быть необходимо у пациентов с персистирующей инфекцией; снижение дозы может быть рассмотрено, когда у пациента не наблюдаются рецидивы инфекции.

Заместительная терапия при гипогаммаглобулинемии у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Дозы препарата, необходимые для поддержания концентрации IgG на уровне более 5 г/л, составляют от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3–4 недели.

Особые группы пациентов

Почечная и печеночная недостаточность

Препарат вводят с осторожностью, в рекомендованных режимах дозирования.

Дети

Режим дозирования препарата не отличается от взрослых, поскольку доза определяется массой тела.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента.

Препарат вводят первоначально со скоростью 0,5 мг/кг/мин приблизительно в течение 30 минут. В случае хорошей переносимости скорость инфузии может быть постепенно увеличена до 8 мг/кг/мин. У пациентов с первичными иммунодефицитами, которые хорошо переносили заместительную терапию препаратом, скорость инфузии может быть постепенно увеличена до максимального значения 12 мг/кг/мин.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, почечная недостаточность в анамнезе, сахарный диабет, гиповолемия, ожирение, сопутствующая терапия нефротоксичными лекарственными средствами, пожилой возраст (старше 65 лет); повышение вязкости плазмы (гипергаммаглобулинемия, гиперфибриногенемия, серповидноклеточная анемия).

Иммуноглобулин применяют только в условиях стационара при соблюдении всех правил асептики. Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также мутный, содержащий осадок и изменивший цвет препарат, при неправильном хранении.

Иммуноглобулин человека нормальный нельзя применять после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона.

Препарат предназначен для однократного применения. Раствор не содержит консервантов. Таким образом, после вскрытия содержимое флакона необходимо использовать незамедлительно.

Места проведения инфузий должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Рекомендуется при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата, который вводится пациенту, для поддержания связи между пациентом и серией препарата. Также следует регистрировать дату выпуска, срок годности, наименование предприятия-производителя, дату введения и побочные реакции на препарат.

Установленные тяжелые нежелательные реакции могут быть связаны со скоростью введения препарата. Следует тщательно соблюдать скорость введения препарата, указанную в разделе 4.2. Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии.

Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться более часто:

- в случае высокой скорости введения;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с недостаточностью IgA или без недостаточности IgA;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– у пациентов, которые получают терапию иммуноглобулином человека нормальным в первый раз, или в редких случаях, при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или при долгом перерыве после предыдущей инфузии.

Возможных осложнений можно избежать, если убедиться, что:

– у пациента не проявляется гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному при медленном введении препарата (0,5 мг/кг массы тела/мин);

– во время и после периода инфузии все симптомы, возникающие у пациентов, тщательно отслеживаются. В частности, пациентам, ранее не получавшим терапию иммуноглобулинами человека нормальными, а также переведенным с лечения другим препаратом иммуноглобулина для внутривенного введения, или при долгом интервале после предыдущей инфузии необходимо проводить мониторинг во время первой инфузии и в течение первого часа после первой инфузии для выявления потенциальных нежелательных реакций. Все другие пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 20 минут после применения препарата.

В случае развития нежелательных реакций следует уменьшить скорость введения или прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательных реакций.

В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состояний.

Всем пациентам перед началом введения иммуноглобулина человека для внутривенного введения требуется соответствующая гидратация.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать в очень редких случаях при дефиците IgA с антителами к IgA. Внутривенные иммуноглобулины не показаны для терапии пациентов с селективным дефицитом IgA, где дефицит IgA является единственным проявлением заболевания.

Редко иммуноглобулин человека нормальный может быть причиной снижения артериального давления с развитием анафилактоидной реакции даже у пациентов, которые ранее хорошо переносили терапию иммуноглобулином человека нормальным.

Гемолитическая анемия

Препараты иммуноглобулина человека для внутривенного введения могут содержать антитела против антигенов групп крови, которые могут действовать как гемолизины и связываться *in vivo* с эритроцитами, что может являться причиной положительного прямого антиглобулинового теста (проба Кумбса) и, редко, гемолиза. Гемолитическая анемия может развиваться после терапии препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения в результате повышенной секвестрации эритроцитов. Зарегистрированы отдельные случаи развития нарушений функции почек и/или почечной недостаточности или синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, связанные с гемолизом.

Развитие гемолиза связано со следующими факторами риска:

– высокие дозы, независимо от введения в виде однократной дозы или отдельных доз в течение нескольких дней;

– группы крови А (II), В (III) и АВ (IV) в совокупности с сопутствующим наличием воспалительного процесса. При лечении пациентов с группами крови А (II), В (III) или АВ (IV) высокими дозами препарата по показаниям, отличным от ПИД, рекомендуется соблюдать повышенную осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Имеются отдельные сообщения о случаях гемолиза у пациентов с ПИД, получающих заместительную терапию. Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения. При возникновении признаков и/или симптомов гемолиза во время или после инфузий иммуноглобулина для внутривенного введения лечащий врач должен рассмотреть вопрос об отмене дальнейшего лечения.

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина для внутривенного ведения были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита. После отмены иммуноглобулина для внутривенного введения в течение нескольких дней наступала ремиссия САМ без каких-либо последствий. Обычно этот синдром начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином для внутривенного введения. При проведении анализа спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на мм^3, как правило, за счет клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл.

САМ может развиваться чаще на фоне применения иммуноглобулина для внутривенного введения в высоких дозах (≥2 г/кг).

Тромбоэмболические осложнения

Имеются клинические данные о связи между применением иммуноглобулина человека для внутривенного введения и случаями возникновения тромбоэмболических осложнений, такими как инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт), легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен, которые, предположительно, связаны с относительным увеличением вязкости крови при введении большого количества иммуноглобулинов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении и проведении инфузий иммуноглобулинов для внутривенного введения пациентам с ожирением и пациентам с ранее установленными факторами риска развития тромботических осложнений, такими как преклонный возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тромбоэмболии или сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, случаи наследственной или приобретенной тромбофилии, продолжительный период нарушения подвижности, пациентам с тяжелой гиповолемией и пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается увеличение вязкости крови.

У пациентов с риском развития тромбоэмболических осложнений препарата иммуноглобулинов для внутривенного введения необходимо вводить с минимальной скоростью инфузии и в минимально возможной дозе.

Острая почечная недостаточность

Были выявлены случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, лишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет.

В случае развития почечной недостаточности следует прервать терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. Необходимо отметить, что среди сообщений о случаях развития нарушений функции почек или почечной недостаточности, развивающихся на фоне приема зарегистрированных препаратов иммуноглобулинов человека, доля препаратов, содержавших в качестве стабилизатора сахарозу, была непропорционально высока. Таким образом, для пациентов, которые находятся в группе риска, рекомендовано использование препаратов иммуноглобулина для внутривенного введения, которые не содержат сахарозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациентам с риском развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулина для внутривенного введения необходимо вводить с минимальной скоростью инфузии и в минимально возможной дозе.

Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)

В редких случаях может возникнуть некардиогенный отек легких вследствие лечения препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения. СОППЛ характеризуется тяжелой острой дыхательной недостаточностью, отеком легких, гипоксемией, нормальной функцией левого желудочка и лихорадкой. Симптомы, как правило, появляются в интервале от 1 до 6 часов после лечения.

Необходимо мониторировать состояние пациентов. СОППЛ может быть купирован соответствующей вспомогательной искусственной вентиляцией легких.

Влияние на диагностические тесты

После введения иммуноглобулинов в крови пациента временно увеличивается число различных пассивно переданных антител, что может привести к ложноположительному результату в серологических тестах.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например A, B и D, может привести к неверному результату в некоторых серологических тестах для определения антител к эритроцитам (например, проба Кумбса), при определении количества ретикулоцитов и в гаптоглобиновом тесте.

Из-за наличия в составе препарата декстрозы моногидрата возможно повышение концентрации глюкозы в крови пациента, что влияет на результат ее определения. Повышенные значения концентрации глюкозы в крови определяются в период введения препарата и в течение 15 часов после введения препарата. Этот факт необходимо учитывать при назначении терапии пациентам с сахарным диабетом.

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 вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусов гепатита B и C, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита A и парвовирус B19.

Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита A и парвовируса B19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами от кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. В связи с этим после введения иммуноглобулина прививки против указанных инфекций проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препараты иммуноглобулина следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае кори снижение эффективности вакцины может длиться на протяжении 1 года. Следовательно, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать уровень антител.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата Иммуноглобулин человека нормальный (см. раздел 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Иммуноглобулин человека нормальный, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто (у более 10 % пациентов) после введения препарата нежелательные реакции возникают со стороны нервной системы: головная боль, мигрень.

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 развития нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекции верхних дыхательных путей
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лейкопения, обратимая гемолитическая анемия, гемолиз, анизоцитоз (включая микроцитоз)
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Гиперчувствительность
	Редко	Анафилактический шок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль, мигрень
	Нечасто	Головокружение, сонливость, тремор, синусовая головная боль
	Очень редко	Асептический менингит, парестезия
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Учащенное сердцебиение, тахикардия
	Очень редко	Инфаркт миокарда
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Артериальная гипертензия, покраснение
	Нечасто	Артериальная гипотензия, приливы крови к лицу, периферические сосудистые нарушения
	Редко	Коллапс
	Очень редко	Тромбоэмболические осложнения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Затруднение дыхания, боль при дыхании, чувство стеснения в горле, боль в грудной клетке
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Рвота, тошнота
	Нечасто	Диарея, боль в эпигастрии
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Гипербилирубинемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Крапивница, высыпания
	Нечасто	Поражения кожи
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Боль в спине
	Нечасто	Артралгия, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Протеинурия
	Очень редко	Острая почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Озноб, лихорадка, усталость, реакции в месте инъекции
	Редко	Общее недомогание, гипертермия, пузырьковые высыпания на слизистой оболочке рта и глотки
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Снижение уровня гемоглобина, увеличение концентрации связанного и несвязанного билирубина в крови, положительная прямая проба Кумбса, положительная непрямая проба Кумбса, увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови, снижение показателя гематокрита, увеличение активности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

		аланинаминотрансферазы, увеличение активности аспартатаминотрансферазы, повышение уровня креатинина в крови

Описание отдельных нежелательных реакций

Инфекции верхних дыхательных путей проявляются в виде отита и назофарингита.

В очень редких случаях возможны тромбоэмболические осложнения, которые могут проявляться в виде инсульта, эмболии легочной артерии, тромбоза глубоких вен и СОППЛ.

Поражения кожи включают высыпания, крапивницу, сыпь, зуд, покраснение, шелушение кожи.

Артралгия и миалгия проявляются в виде спазма в мышцах, ригидности мышц, мышечной слабости.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы. Различия в профилях безопасности в различных возрастных группах детей не зафиксированы.

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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

Симптомы

Передозировка может привести к гиперволемии и увеличению вязкости крови, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска, включая пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушенной функцией почек.

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины нормальные человеческие.

Код АТХ: J06BA02.

Механизм действия

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины, преимущественно класса G, обладающие активностью антител различной специфичности. Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нативной плазме крови человека. Оптимальные дозы препарата могут восстановить низкую концентрацию IgG до нормальных значений.

Механизм действия при применении согласно показаниям, за исключением заместительной терапии, не полностью объяснен, но включает в себя иммуномодулирующий эффект.

Клиническая эффективность и безопасность

Препарат повышает неспецифическую резистентность организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения препарат распределяется относительно быстро между плазмой и внесосудистой жидкостью. Равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым отделами достигается через 3–5 дней.

Биотрансформация

IgG и иммунные комплексы с иммуноглобулином разрушаются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Элиминация

Период полувыведения препарата из организма может варьировать и составляет обычно 3–5 недель, и может варьироваться у разных пациентов, особенно с первичным иммунодефицитом.

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

Декстрозы моногидрат

Глицин (кислота аминоуксусная)

Натрия хлорид

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год и 6 мес.

После вскрытия содержимое флакона необходимо использовать незамедлительно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2–8 °С). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми и завальцованных алюминиево-пластиковыми колпачками.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

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

Разведение препарата перед введением

Взрослые

Препарат не подлежит дополнительному разведению.

Дети

Непосредственно перед введением иммуноглобулин разводят натрия хлорида раствором 0,9 % или 5 % раствором декстрозы из расчета 1 часть препарата и 4 части разводящего раствора.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

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

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006390)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru.