ЛП-№(004982)-(РГ-RU) от 25.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имбиоглобулин, 50 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный.

Каждый мл препарата содержит 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.

Препарат производят из плазмы крови, полученной не менее чем от 1000 здоровых доноров.

Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.

Содержание IgA – не более 0,5 мг/мл.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

1) Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков от 0 до 18 лет при первичных иммунодефицитах (ПИД) с нарушенной продукцией антител:

- врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;
- общая вариабельная иммунная недостаточность;
- тяжелая комбинированная иммунная недостаточность;
- синдром Вискотта-Олдрича.

2) Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков от 0 до 18 лет при вторичных иммунодефицитах:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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.

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

Рекомендован режим дозирования от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

По данным клинических исследований у пациентов с ПИД не требовалось коррекции режима дозирования для детей.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно.

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

Препарат предназначен для однократного применения. После вскрытия флакона потребитель несет ответственность за продолжительность хранения и условия хранения. Раствор не содержит консервантов. После вскрытия содержимое флакона необходимо использовать в течение 24 часов.

Перед введением флаконы выдерживают при комнатной температуре не менее 2 часов. Не пригодны к применению мутные, содержащие осадок и изменившие цвет препараты.

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

Необходимо соблюдать меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата: см. раздел 6.6

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат содержит 90 мг мальтозы, что может приводить к интерференции при гипогликемическом контроле.

Особые указания

Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии.

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

Места проведения инфузий должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

Во время инфузии препарата следует внимательно контролировать состояние пациента.

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;
- 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 явлений. Все другие пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 30 минут после применения препарата.

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

В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состояний.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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; а также группы крови A (II), B (III) и AB (IV) в совокупности с сопутствующим наличием воспалительного процесса. При лечении пациентов с группами крови A (II), B (III) или AB (IV) высокими дозами препарата по показаниям, отличным от ПИД, рекомендуется соблюдать повышенную осторожность.

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 введения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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 мальтозы 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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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. Рекомендуется при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата, который вводится пациенту, для поддержания связи между пациентом и серией препарата.

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 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.

Не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами. Препарат не следует разводить перед использованием какими-либо растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических исследований препарата Имбиоглобулин у беременных женщин не проводилось.

Доклинических исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось.

Применение препарата Имбиоглобулин в период беременности возможно с осторожностью. Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на течение беременности.

Лактация

Применение препарата Имбиоглобулин женщинам в период лактации возможно с осторожностью. Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на ребенка при грудном вскармливании.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Доклинические исследования применения препарата Имбиоглобулин в период лактации у животных не проводились. Клинические исследования применения препарата во время лактации у женщин не проводились.

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

Наиболее частыми нежелательными реакциями после введения препарата Имбиоглобулин являются головная боль и мигрень (возникают у более 10 % пациентов).

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 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	нечасто	Инфекции верхних дыхательных путей (отит, назофарингит)
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
Нарушения со стороны нервной системы	очень часто	Головная боль, мигрень
	нечасто	Головокружение, сонливость, тремор, синусовая головная боль
	очень редко	Асептический менингит, парестезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны сердца	нечасто	Учащенное сердцебиение, тахикардия
	очень редко	Инфаркт миокарда
Нарушения со стороны сосудов	часто	Артериальная гипертензия, покраснение
	нечасто	Артериальная гипотензия, приливы, 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 груди
Желудочно-кишечные нарушения	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 (включая высыпания, крапивницу, сыпь, зуд, покраснение, шелушение кожи)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	часто	Боль в спине
	нечасто	Артралгия, миалгия (включая спазмы в мышцах, ригидность мышц, мышечная слабость)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	Протеинурия, повышение уровня креатинина в крови
	очень редко	Острая почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	Озноб, лихорадка, усталость, реакции в месте инъекции
	редко	Боль в груди, общее недомогание, приливы крови к лицу, гипертермия, пузырьковые высыпания на слизистой оболочке рта и глотки, чувство стеснения в горле.
Лабораторные и инструментальные данные	нечасто	Снижение гемоглобина, увеличение концентрации связанного и несвязанного билирубина в крови, положительная прямая проба Кумбса, положительная непрямая проба Кумбса, увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови, снижение гематокрита, увеличение активности аланинаминотрансферазы, увеличение активности аспартатаминотрансферазы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

		увеличение концентрации креатинина крови.

Описание отдельных нежелательных реакций

В очень редких случаях возможны тромбоэмболические осложнения, которые могут проявляться в виде инсульта, эмболии легочной артерии, тромбоза глубоких вен, синдрома острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ).

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 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

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

4.9. Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BA02.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (IgG), 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. Препарат повышает неспецифическую резистентность организма.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения препарат немедленно и полностью становится биодоступен (100 %) в кровообращении пациента.

Распределение

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

Выведение

Период полувыведения препарата из организма у пациентов с первичным иммунодефицитом может варьировать и составляет обычно 3-5 недель. Комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

5.3 Данные доклинической безопасности

По имеющимся данным доклинических исследований стандартных исследований токсичности особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтозы моногидрат

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флаконах (бутылках) из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса. Флаконы (бутылки) укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают алюминиево-пластиковыми колпачками. По 1 флакону (бутылке) вместе 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 или работы с ним

Остатки препарата и вспомогательные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

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):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Имбиоглобулин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.