

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АД-М-БІОЛІК

Склад:

діюча речовина: дифтерійний анатоксин;

0,5 мл (1 доза) препарату містить дифтерійний анатоксин – 5 флокулюючих одиниць (Lf);

допоміжні речовини: гель алюмінію гідроксиду (у перерахуванні на алюміній) – 0,5 мг; тіомерсал (консервант) – 0,05 мг; натрію хлорид – 4,5 мг; вода для ін'єкцій – до 0,5 мл.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат складається з очищеного дифтерійного анатоксину, адсорбованого на гелі алюмінію гідроксиду. Препарат являє собою суспензію жовтувато-білого кольору, при відстоюванні розшаровується на прозору надосадову рідину та пухкий осад, який повністю розбивається при струшуванні.

Фармакотерапевтична група.

Бактеріальні вакцини. Дифтерійний анатоксин.

Код АТХ J07A F01.

Імунологічні та біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Введення препарату відповідно до затвердженої схеми спричиняє формування специфічного імунітету проти дифтерії.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних даних не застосовується для імунобіологічних лікарських засобів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика дифтерії у дітей віком від 6 років та дорослих.

Противоказання.

Тяжкі ускладнення при попередньому застосуванні у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми.

Алергічна реакція на будь-який компонент анатоксину.

Органічні прогресуючі захворювання нервової системи, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше, ніж 2 рази на місяць.

Гостре захворювання або загострення хронічного захворювання.

Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія.

Проведення імуносупресивної терапії.

Особливі заходи безпеки.

Непридатним до застосування є препарат в ампулах з порушенням цілісності, відсутністю маркування, при зміні фізичних властивостей (зміна кольору, наявність пластівців, що не розбиваються), із закінченим терміном придатності або порушенням температурних вимог зберігання.

Розкриття ампул та процедуру вакцинації слід здійснювати при суворому дотриманні правил асептики та антисептики. Препарат у розкритій ампулі зберігання не підлягає.

Утилізацію всіх невикористаних препаратів або відходів необхідно проводити відповідно до національних вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Щеплення АД-М-Біолік можна проводити одночасно з щепленням проти поліомієліту. Щодо застосування з іншими препаратами для вакцинації згідно з календарем щеплень, слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

Особливості застосування.

При проведенні вакцинації або перед нею може виникнути синкопальний стан (непритомність) як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. З метою попередження травматизації пацієнта рекомендується проводити щеплення у положенні пацієнта сидячи або лежачи, залишивши його в тому ж положенні протягом 15 хвилин.

Враховуючи можливість розвитку алергічних реакцій негайного типу в особливо чутливих осіб, за пацієнтами необхідно встановити медичне спостереження протягом 30 хвилин. Кабінети, де проводять щеплення, повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії.

Особам, у яких при введенні АД-М-Біолік виникли тяжкі форми алергічних реакцій, подальші щеплення препаратом не слід проводити.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на 1 дозу, тобто практично вільний від натрію.

Використання препарату слід реєструвати у встановлених облікових формах із зазначенням номера серії препарату, терміну придатності, підприємства-виробника, дати введення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

АД-М-Біолік слід вводити внутрішньом'язово у верхній зовнішній квадрант сідниці, або передньо-зовнішню частину стегна, або підшкірно у підлопаткову ділянку по 0,5 мл суспензії (разова доза). Перед введенням ампулу необхідно старанно струшувати до одержання гомогенної зависі.

При проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ.

АД-М-Біолік слід застосовувати в осередках дифтерії для імунізації осіб, щеплених згідно з Календарем профілактичних щеплень, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року. У разі коли особи підлягають ревакцинації у поточному році та для імунізації нещеплених осіб слід застосовувати препарати з дифтерійним компонентом відповідно до віку пацієнта.

Діти. Показаний для застосування дітям віком від 6 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені за даними післямаркетингового спостереження.

Застосовувалися наступні критерії оцінки частоти побічних реакцій:

дуже часто – понад 10 %;

часто – 1-10 %;

нечасто – 0,1-1 %;

поодинокі – 0,01-0,1 %;

рідкісні – менше 0,01 %.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Поодинокі: підвищення температури, нездужання; болючість, гіперемія, набряк у місці введення.

З боку імунної системи

Рідкісні: незначне загострення алергічних захворювань.

З боку нервової системи

Рідкісні: головний біль.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Рідкісні: поліморфний висип, кропив'янка, набряк Квінке.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

У захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати!
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, оскільки дослідження сумісності не проводились.

Упаковка.

По 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «БІОЛІК», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Харківська обл., місто Харків, Помірки.