

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Імуноглобулін антирабічний (кінський)

Склад:

діюча речовина: специфічні антитіла;

1 мл Імуноглобуліну антирабічного (кінського) містить: специфічні антитіла – не менше 150 МО;

допоміжні речовини: натрію хлорид – 9 мг, гліцин – 22,5 мг, вода для ін'єкцій – до 1 мл;

1 мл Імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100 містить: специфічні антитіла – не менше 1,5 МО;

допоміжні речовини: натрію хлорид – 9 мг, гліцин – 0,225 мг, вода для ін'єкцій – до 1 мл.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: імуноглобулін антирабічний (кінський) являє собою прозору або злегка опалесцюючу, безбарвну або жовтувату рідину. Допускається слабко-рожеве забарвлення препарату.

Фармакотерапевтична група. Імуноглобулін антирабічний.

Код АТХ J06B B05.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Імуноглобулін антирабічний (кінський) має здатність нейтралізувати вірус сказу як *in vitro*, так і *in vivo*.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних даних не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для пасивної лікувально-профілактичної імунізації пацієнтів з підозрою на інфікування вірусом сказу у разі поодиноких або множинних трансдермальних укусів чи подряпин, попадання слини тварин на слизову оболонку, ослинення пошкодженої шкіри хворими або підозрілими щодо захворювання на сказ тваринами (III категорія контакту у відповідності до рекомендацій ВООЗ).

Імуноглобулін антирабічний (кінський) завжди використовувати в комбінації з антирабічною вакциною.

Протипоказання.

Відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підвищує ефект (взаємно) антирабічних вакцин і використовується у комплексі з ними.

Сумісний з протиправцевою сироваткою та антибіотиками.

Особливості застосування.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ВВОДИТИ ПРЕПАРАТ ВНУТРІШНЬОВЕННО!

Імуноглобулін антирабічний (кінський) необхідно ввести одночасно з антирабічною вакциною у найбільш короткий термін від моменту контакту з хворою або підозрілою на сказ твариною, але в окремих випадках препарат може бути введений не пізніше 7 днів після першої дози вакцини.

Імуноглобулін антирабічний (кінський) завжди необхідно використовувати винятково одночасно з вакциною проти сказу, але в різних шприцах і в різні ділянки тіла. Введення препарату обов'язково проводити під наглядом лікаря, і відповідно до існуючого Національного законодавства.

Особам, які отримали раніше повний курс лікувально-профілактичних або профілактичних щеплень та у яких підтверджено наявність антирабічних антитіл, імуноглобулін антирабічний не слід вводити. Ці особи повинні отримати тільки антирабічну вакцину.

У разі різко позитивної реакції на введення препарату імуноглобуліну антирабічного, при наявності в анамнезі пацієнта сильних алергічних реакцій на введення протиправцевої сироватки або інших препаратів кінської сироватки, а також вагітним жінкам введення імуноглобуліну антирабічного рекомендується здійснювати в умовах стаціонару, забезпеченого засобами реанімації.

Після введення препарату Імуноглобулін антирабічний (кінський) пацієнт повинен знаходитись під інтенсивним медичним спостереженням не менше 1 години.

Перед ін'єкцією препарату перевірити цілісність ампул та наявність на них маркування. Не придатний до використання препарат в ампулах з порушеною цілісністю, маркуванням, а також у разі змін його фізико-хімічних властивостей (кольору, прозорості тощо), з вичерпаним терміном придатності, у разі порушення умов зберігання.

Розкриття ампул та процедуру введення препарату здійснювати при суворому дотриманні правил асептики та антисептики.

Препарат містить 0,154 ммоль (3,54 мг) Na в 1 мл препарату та 0,154 ммоль (3,54 мг) Na/дозу розведеного 1:100 препарату для визначення чутливості. Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні пацієнтам, які перебувають на натрій-контрольованій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності або годування груддю не є протипоказанням для застосування препарату через надзвичайну небезпеку та абсолютну летальність від інфекції.

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

Враховуючи вірогідність розвитку алергічних реакцій, треба утримуватися від керування автотранспортом після введення препарату.

Спосіб застосування та дози.

Негайно або якомога раніше після укусу або пошкодження здійснити місцеву обробку рани. Рану ретельно промити мильною водою (або детергентом) та обробити (40-70) градусним спиртом або розчином йоду. Після місцевої обробки рани слід терміново розпочинати специфічне лікування. Найбільш ефективним є введення препарату Імуноглобулін антирабічний (кінський) у першу добу після можливого інфікування. Відстрочка введення Імуноглобуліну антирабічного призводить до зниження ефективності його застосування.

Імуноглобулін антирабічний (кінський) вводити внутрішньом'язово у дозі 40 міжнародних одиниць (МО) на 1 кг маси тіла дорослого або дитини.

Дозу імуноглобуліну, необхідну для введення, визначати за формулою:

$$v, \text{мл} = \frac{m \cdot 40}{c}$$

де v – доза (об'єм) імуноглобуліну для введення, у мл;

m – маса тіла пацієнта, у кг;

c – активність препарату, зазначена на ампулі та пачці, у МО.

Не вводити більше 30 мл Імуноглобуліну антирабічного (кінського) з приводу зростаючого ризику розвитку сироваткової хвороби!

Препарат застосовувати за життєвими показаннями методом специфічної десенсибілізації за методом Безредки наступним чином:

Імуноглобулін антирабічний розведений 1:100 (ампули марковані червоним кольором) у дозі 0,1 мл вводити внутрішньошкірно у згинальну поверхню передпліччя.

Якщо через 20-30 хвилин набряк або почервоніння у місці введення менше 1 см, у підшкірну клітковину плеча ввести 0,7 мл розведеного 1:100 імуноглобуліну. У разі відсутності реакції через 30 хвилин дрібно у три прийоми з інтервалом 10-15 хвилин ввести всю розраховану дозу імуноглобуліну, підігрітого до $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$; препарат для кожної порції набирати з нерозкритих раніше ампул.

Розрахована доза імуноглобуліну повинна бути інфільтрована навколо ран та в глибині рани. Якщо анатомічне розташування пошкодження (кінчики пальців тощо) не дозволяє вводити всю дозу навколо ран, тоді залишок імуноглобуліну ввести внутрішньом'язово в місця інші, ніж антирабічну вакцину (м'язи сідниць, верхньої частини стегна, передпліччя). Всю дозу препарату Імуноглобулін антирабічний (кінський) вводити протягом 1 години.

Якщо через 20 хвилин набряк або почервоніння у місці введення сягають 1 см та більше, або у випадку появи алергічної реакції на підшкірну ін'єкцію, імуноглобулін вводити з дотриманням особливої обережності. Спочатку рекомендується ввести імуноглобулін антирабічний розведений 1:100 у підшкірну клітковину плеча в дозах 0,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл з інтервалом 15-20 хвилин, потім – 0,1 мл нерозведеного імуноглобуліну та через 30-60 хвилин ввести внутрішньом'язово всю призначену дозу препарату, підігрітого до $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ дрібно в три прийоми з інтервалом 10-15 хвилин. Перед першою ін'єкцією рекомендується парентеральне введення антигістамінних препаратів (супрастин, дифенгідрамін, тавегіл та інші). З метою попередження шоку одночасно з введенням імуноглобуліну рекомендується підшкірно ввести 0,1 % розчин адреналіну у віковому дозуванні.

При введенні імуноглобуліну антирабічного завжди повинні бути наготові розчини адреналіну, дифенгідраміну, тавегілу або супрастину.

Для попередження ускладнень алергічної природи після введення імуноглобуліну необхідно призначити перорально антигістамінні препарати (супрастин, дифенгідрамін, тавегіл, фенкарол та інші) у віковому дозуванні 2 рази на добу протягом 7-10 днів.

Пацієнту, який одержав протягом найближчих 24 годин протиправцеву сироватку (кінську), Імуноглобулін антирабічний (кінський) вводити без попереднього внутрішньошкірного введення розведеного 1:100 Імуноглобуліну антирабічного. Виконане щеплення зареєструвати у встановлених облікових формах із зазначенням дози, дати, підприємства-виробника препарату, номера серії, реакції на введення.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям.

Передозування. Про випадки передозувань не повідомляли.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначені на підставі даних післямаркетингового спостереження.

З боку крові та лімфатичної системи: лімфаденопатія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке, сироваткова хвороба, анафілактичний шок.

Психічні розлади: безсоння.

З боку нервової системи: гіперрефлексія, гіперестезія, оніміння, запаморочення, головний біль, сонливість.

З боку серця: тахікардія.

З боку судин: артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: першіння у горлі, кашель, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, порушення ковтання, біль в епігастральній ділянці.

З боку шкіри та підшкірних тканин: алергічний дерматит, висип, кропив'янка, свербіж, гіперемія, відчуття печіння, пітливість.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: артралгія, міалгія, ригідність м'язів потилиці, набряк у суглобах.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: зменшення кількості сечі.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищення температури тіла, слабкість, озноб, біль за грудиною, набряк; гіперемія, інфільтрат, біль у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «БІОЛІК», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Харківська обл., місто Харків, Помірки.