

КОНТРОЛЬНИЙ  
КАРТА

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
06.04.2017 № 373  
Регистрационное удостоверение  
№UA/15902/01/01

ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
26.02.2018 № 343

**ИНСТРУКЦИЯ**  
для медицинского применения лекарственного средства  
(медицинского иммунобиологического препарата)  
**ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ - БИОФАРМА**  
(Immunoglobulin humanum normale - Biopharma)

**Состав:**

*действующее вещество:* Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. – иммуноглобулины G;

1 мл препарата содержит иммуноглобулинов G 100 мг;

*вспомогательные вещества:* глицин (гликокол, кислота аминокислотная), натрия хлорид.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или желтоватая жидкость. В процессе хранения возможно появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

**Фармакотерапевтическая группа.** Иммуноглобулины. Код АТХ J06B A01.

**Иммунологические и биологические свойства.**

Препарат повышает неспецифическую резистентность организма. Действующей основой являются иммуноглобулины – антитела разной специфичности, концентрация которых в крови, достигает максимума через 24 часа после введения препарата. Период полувыведения антител из организма составляет 4–5 недель. Препарат содержит от 9 до 11 % белка.

Препарат является иммунологически активной белковой фракцией, выделенной из плазмы крови доноров, обследованных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антител к вирусу гепатита С, очищенная и концентрированная методом фракционирования спиртоводными осадителями, а также прошла стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом.

Препарат содержит специфические антитела к цитомегаловирусу, вирусу герпеса 1 типа, 2 типа и 6 типа, вируса Эпштейна-Барр, вируса краснухи, вируса кори, столбнячного и дифтерийного токсина.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Иммуноглобулин применяют для профилактики инфекций: гепатита А, кори. Препарат также рекомендуется для лечения гипо- и агаммаглобулинемии, для повышения резистентности организма в период реконвалесценции после острых инфекций с затяжным течением, затяжных пневмоний.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу. Запрещается вводить внутримышечно в случае тяжелой тромбоцитопении и других нарушений гемостаза в связи с опасностью кровотечения и кровоизлияния в месте инъекции.



*Handwritten signature*

Не показано применение пациентам с дефицитом Ig A, которые имеют антитела к Ig A.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы (при введении препарата в первые две недели после вакцинации против кори, паротита и краснухи прививки указанными вакцинами следует повторить не ранее, чем через 3 месяца). Для кори этот период может длиться до 1 года, поэтому необходимо установить уровень антител к кори до иммунизации. При необходимости использования иммуноглобулина раньше этого срока, вакцинацию против кори или эпидемического паротита необходимо повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина. Временное повышение уровня антител в крови пациента после введения иммуноглобулина может быть причиной ложноположительных серологических проб. Препарат следует смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида. Другие препараты добавлять в раствор нельзя, так как изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию белка.

***Особенности применения.***

**Введение препарата внутривенно запрещено!** По истечению срока годности использование препарата недопустимо.

Больным, которые имеют в анамнезе аллергические заболевания, не связанные с введением белковых препаратов донорской крови, в день введения иммуноглобулина и в следующие 3 суток рекомендуются антигистаминные препараты. Лицам, с иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и др.) иммуноглобулин вводится на фоне соответствующей терапии.

Лекарственное средство содержит менее 23 мг/дозу натрия, то есть практически свободное от натрия.

*Применение в период беременности или кормления грудью.* Не рекомендуется применять препарат во время беременности и кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

Имуноглобулин человека нормальный вводят исключительно внутримышечно.

*Профилактика гепатита А:* препарат назначают однократно.

Взрослым в дозе 3 мл.

Детям: 1–6 лет – 0,75 мл; 7–10 лет – 1,5 мл; старше 10 лет – 3 мл.

Повторное введение иммуноглобулина возможно не ранее чем через 2 месяца после первого применения препарата.

*Профилактика кори:* препарат назначают однократно.

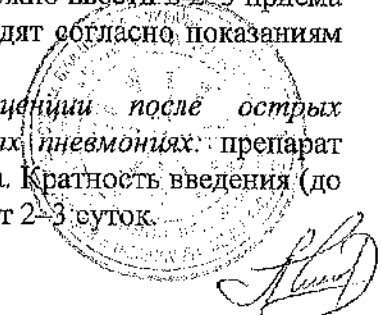
Детям в возрасте от 3 месяцев, которые не болели корью и не были привиты против кори, доза препарата в зависимости от состояния здоровья и времени, которое прошло с момента контакта (не позднее 6 суток после контакта с больным), составляет 1,5 мл или 3 мл.

Взрослым и детям при контакте с больными со смешанными инфекциями препарат назначают в дозе 3 мл.

*Лечение гипо- и агаммаглобулинемии у детей.*

Препарат вводят в дозе 1 мл на 1 кг массы тела; рассчитанную дозу можно ввести в 2–3 приема с интервалом 24 часа. Дальнейшее введение иммуноглобулина проводят согласно показаниям не ранее чем через 1 месяц.

*Повышение резистентности организма в период реконвалесценции после острых инфекционных заболеваний с затяжным течением и при затяжных пневмониях:* препарат вводят взрослым и детям в разовой дозе 0,15–0,2 мл на 1 кг массы тела. Кратность введения (до 4-х инъекций) определяет врач, интервал между инъекциями составляет 2–3 суток.





*Дети.* Применяется в педиатрической практике. См. раздел «Способ применения и дозы».

**Передозировка.** Данные о передозировке не установлены.

**Побочные действия.**

*Побочные реакции на введение иммуноглобулина наблюдается в редких случаях. Частота побочных реакций неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным):*

*Общие нарушения:* гриппоподобный синдром (озноб, повышение температуры тела, головная и мышечная боль, боль в суставах, ощущение усталости, вялость, потливость); тошнота, рвота, головокружение, приливы. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности к препарату, включая анафилактический шок, отек Квинке, реакции в месте введения, а именно: боль и чувствительность. В случае шока следует применять стандартное лечение. В связи с этим пациенты должны находиться под медицинским присмотром 30 минут после введения препарата.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь (включая герпетическую), зуд, гиперемия, отек кожи, крапивница, сухость кожи.

*Кардиальные нарушения:* артериальная гипотензия, тахикардия.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.**

Несовместимый в одном шприце с другими лекарственными средствами. Препарат следует смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида.

**Упаковка.**

По 1,5 мл или 3 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с гофрированным вкладышем или с полимерным вкладышем из пленки поливинилхлоридной для размещения и фиксации ампул.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

