



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Сыворотка противодифтерийная лошадиная
очищенная концентрированная**

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Сыворотка противодифтерийная лошадиная очищенная концентрированная.

Группировочное наименование. Антитоксин дифтерийный.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Состав.

Действующее вещество:

Один мл сыворотки содержит не менее 1500 МЕ (международные единицы) активности противодифтерийного антитоксина.

Одна ампула содержит 10000 МЕ (одна лечебная доза).

Описание. Препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Выпускается в комплекте с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100, которая представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка.

Фармакологические свойства.

Препарат представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных дифтерийным анатоксином, содержащую антитоксические антитела, очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования. Антитела, содержащиеся в препарате, нейтрализуют дифтерийный экзотоксин.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-сыворотка.

Код АТХ: 06AA01.

Показания для применения. Лечение больных дифтерией.

Противопоказания. Клинические противопоказания для применения сыворотки

противодифтерийной отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата допускается по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

Способ применения и дозы.

Разовая доза сыворотки составляет: при локализованных формах 10000 – 20000 МЕ, дифтерии гортани 40000 – 50000 МЕ, при субтоксической форме 40000 – 50000 МЕ, токсической I степени 50000 – 70000 МЕ, токсической II степени 60000 – 80000 МЕ, геморрагической 100000 – 120000 МЕ.

При отсутствии эффекта введение сыворотки можно повторить через 12-24 ч с использованием тех же доз.

Сыворотку вводят внутримышечно и подкожно. Как правило, максимальный объем препарата, вводимый в одно место, не должен превышать 10 мл.

Перед первым введением сыворотки в обязательном порядке ставят кожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 (ампула маркирована красным цветом) для определения чувствительности пациента к белкам сыворотки лошади. Сыворотку лошадиную очищенную разведенную 1:100 вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в сгибаемую поверхность предплечья. Учет реакции проводят через 20 мин. Пробу считают отрицательной, если диаметр отека и (или) покраснения, появляющегося на месте введения, меньше 1 см. Пробу считают положительной, если отек и (или) покраснение достигают в диаметре 1 см и более.

При отрицательной кожной пробе сыворотку противодифтерийную (ампула маркирована синим или черным цветом) вводят в объеме 0,1 мл подкожно в область средней трети плеча.

При отсутствии местной или общей реакции через (45 ± 15) мин вводят внутримышечно в область верхней трети передне-наружной поверхности бедра или ягодицу назначенную дозу сыворотки противодифтерийной, подогретой до температуры (36 ± 1) °С. Больной, получивший сыворотку, должен находиться под наблюдением врача в течение часа.

При положительной внутрикожной пробе сыворотку вводят только по жизненным показаниям под наблюдением врача и с особыми предосторожностями. Вначале вводят под кожу сыворотку противодифтерийную разведенную в дозах 0,5 мл, 2 мл, 5 мл (разведенную сыворотку готовят непосредственно перед использованием, внося 0,1 мл сыворотки противодифтерийной в 9,9 мл стерильного раствора натрия хлорида 0,9 %) с интервалом 20 мин. При отсутствии реакции на эти дозы вводят подкожно 0,1 мл сыворотки про-

тиводифтерийной. При отсутствии реакции через 30 мин вводят все назначенное количество сыворотки внутримышечно. В случае положительной реакции на одну из вышеупомянутых доз, сыворотку противодифтерийную не вводят или вводят под наркозом, имея наготове шприц с 0,1 % раствором адреналина гидрохлорида или 0,2 % раствором норад- реналина гидротартрата.

Все манипуляции проводят отдельными стерильными шприцами, вскрытую ампулу закрывают стерильной салфеткой, хранят при температуре (20 ± 2) °С не более 1 часа.

Вскрытая ампула с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 хранению не подлежит.

Меры предосторожности при применении.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Перед введением препарата обязательно ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 для выявления чувствительности к чужеродному белку.

Учитывая возможность развития анафилактического шока, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение одного часа после введения сыворотки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Лица, получившие сыворотку противодифтерийную, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни.

Побочное действие. Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющиеся в ранние (на 2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель.

При появлении анафилактической реакции введение сыворотки приостанавливают. Подкожно вводят адреналин (эпинефрин) (0,3-1 мл), кордиамин (1,5-2 мл), преднизолон 25 мг или гидрокортизон (50-100 мг), строфантин (0,5 мл 0,04 %) с глюкозой (20 мл 40 % раствора).

Передозировка. Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми

продуктами. Не выявлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни, появляющегося в ранние (2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель. В этот период рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного и подкожного введения – по 10000 МЕ в ампулах. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100, раствор для внутрикожного введения – по 1 мл в ампулах.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противодифтерийной лошадиной очищенной концентрированной (маркировка на ампулу или этикетку ампулы нанесена синим или черным цветом) и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 (маркировка на ампулу или этикетку ампулы нанесена красным цветом).

По 5 комплектов в пачке из картона вместе с ножом ампульным или скарификатором ампульным и инструкцией по применению.

При упаковке ампул с насечками, кольцом излома и точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Адреса производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01;

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

**Организация, принимающая рекламации/претензии на качество препарата
ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.**

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495)
783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Сыворотка противодифтерийная лошадиная
 очищенная концентрированная**
 Антитоксин дифтерийный
раствор для внутримышечного и подкожного введения
 10000 МЕ

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
 Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 270318 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Владелец регистрационного удостоверения. -</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения. АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15.</p>
<p>Предприятие-производитель. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru</p> <p>Адреса производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01;</p>	<p>Производитель. АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.</p> <p>Адреса производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01;</p>

Старая редакция	Новая редакция
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.	Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.
<p>Организация, принимающая рекламации/претензии на качество препарата</p> <p>ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.</p> <p>Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.</p>	<p>Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.</p> <p>АО «НПО «Микроген».</p> <p>Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.</p>

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген»



О.В. Черничук