

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)

Регистрационное удостоверение

Торговое название препарата. Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)

МНН или группировочное название. Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) &

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав:

Активное вещество: иммуноглобулин по белку – 10 %

Вспомогательное вещество: стабилизатор - глицин (кислота аминоксусная) 2 %, вода для инъекций.

Описание.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуноглобулины
Код АТХ [J06BB01]

Фармакологические свойства.

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из человеческой плазмы или сыворотки доноров, проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В. Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти-Rho(D)-антитела. Препарат предотвращает резус-сенсibilизацию (образование анти-Rho(D)-антител) при беременности у резус-отрицательных женщин, родивших Rho(D)-положительных детей или перенесших искусственное прерывание беременности при Rho(D)-положительной принадлежности крови мужа.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация антител в крови после внутримышечного введения Иммуноглобулина человека антирезус Rho (D) достигается через 24 часа, период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель.

Показания к применению.

Препарат применяют только по назначению врача.
Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) применяют для профилактики резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rho(D) (т. е. не выработавших резус-антител) при условии:

беременности и рождения резус-положительного ребенка, при искусственном и спонтанном аборте, при прерывании внематочной беременности, при угрозе прерывания беременности на любом сроке, после проведения амниоцентеза и других процедур связанных с риском попадания крови плода в кровоток матери, а также при получении травмы брюшной полости.

Противопоказания.

Введение иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) противопоказано резус-положительным родильницам; резус-отрицательным родильницам, сенсibilизированным к антигену Rho(D) (в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела).

Способ применения и дозы.

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) применяют только внутримышечно. До начала инъекции ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (20 ± 2) °C. Во избежание образования пены, препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Одна доза (300 мкг) соответствует 1 мл при титре антител 1: 2000 или 2 мл при титре антител 1: 1000.

При беременности у резус-отрицательных женщин без явлений сенсibilизации проводится неспецифическая десенсibilизирующая терапия при сроке 10-12, 24-25, 32-33 недели беременности. Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) вводят по одной дозе (300 мкг) внутримышечно. При Rh(+) (положительном резус-факторе) крови мужа введение иммуноглобулина антирезус Rho(D) 300 мкг внутримышечно при сроке 28-30 недель. Повторное введение иммуноглобулина не позднее 48-72 часов после родов при рождении резус-положительного ребенка.

При искусственном прерывании беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется введение одной дозы препарата (300 мкг). Если беременность прервана при сроке менее 13 недель, рекомендуется ввести 50 мкг препарата.

При травме органов брюшной полости в течение второго или третьего триместра беременности рекомендуется ввести одну дозу препарата (300 мкг).

Если травма органов брюшной полости требует введения препарата при сроке 13-18 недель беременности, следует ввести еще одну дозу (300 мкг) при сроке 26-28 недель беременности.

Побочное действие.

В редких случаях могут развиваться реакции в виде гиперемии кожи в месте введения и повышения температуры до 37,5 °C в течение первых суток после введения, а также диспепсические явления. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительных случаях – анафилактический шок, поэтому лица, получившие препарат, должны находиться под наблюдением в течение 30 минут. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с другими лекарственными средствами, в частности, антибиотиками.

Особые указания.

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D).
Нельзя вводить внутривенно.

Форма выпуска.

Раствор для внутримышечного введения 300 мкг/доза. По 1,0 мл (300 мкг) препарата при титре антител не менее 1: 2000 или по 2,0 мл (300 мкг) при титре антител 1: 1000 в ампулах.

По 1 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ампульным ножом упаковывают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения.

Препарат хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Не пригодны к применению препараты в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении. Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортировку проводят любым видом крытого транспорта при температуре от 2 до 10 °С.

Срок годности 3 года. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Название и адрес изготовителя.

ГУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»
153003 г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д.5А.

Тел./ факс (4932) 38-65-15.

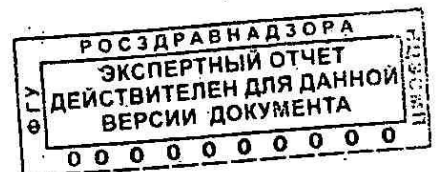
Рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес предприятия – изготовителя.

Директор ГУЗ «ИОСЦК»



Handwritten signature

Е.А. Клюева



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

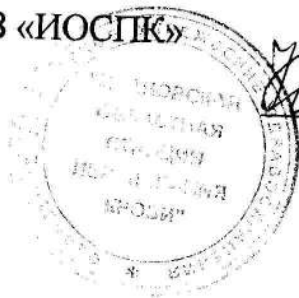
Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)
наименование лекарственного препарата
раствор для внутримышечного введения 300 мкг/доза
лекарственная форма, дозировка
ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 11 12 12 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Название и адрес изготовителя. ГУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» 153003 г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д.5А. Тел./ факс (4932) 38-65-15. Рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес предприятия – изготовителя. Директор ГУЗ «ИОСПК» Е.А. Клюева</p>	<p>Название и адрес изготовителя. ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» 153003 г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д.5А. Тел./ факс (4932) 38-65-15. Рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес предприятия – изготовителя. Директор ОБУЗ «ИОСПК» Е.А. Клюева</p>

Директор ОБУЗ «ИОСПК»
Клюева Е.А.



[Handwritten signature]
подпись

Клюева Е.А.
ФИО