

Склад

діюча речовина: Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. – імуноглобуліни G;

1 мл препарату містить імуноглобулінів G 100 мг;

допоміжні речовини: гліцин (глікокол, кислота амінооцтова), натрію хлорид.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або ледь опалесцювальна, безбарвна або жовтувата рідина. У процесі зберігання можлива поява незначного осаду, що зникає при струшуванні. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Фармакотерапевтична група

Імуноглобуліни. Код АТХ J06B A01.

Фармакодинаміка

Імунологічні і біологічні властивості.

Препарат підвищує неспецифічну резистентність організму. Діючою основою є імуноглобуліни – антитіла різної специфічності, концентрація яких у крові досягає максимуму через 24 години після введення препарату. Період напіввиведення антитіл з організму становить 4–5 тижнів. Препарат містить від 9 до 11 % білка.

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією, яка виділена з плазми крові донорів, обстежених на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1, ВІЛ-2), антитіл до вірусу гепатиту С, очищена та концентрована методом фракціонування спиртоводними осадниками, а також пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом.

Препарат містить специфічні антитіла до цитомегаловірусу, вірусу герпеса людини 1 типу, 2 типу та 6 типу, вірусу Епштейна-Барр, вірусу краснухи, вірусу кору, правцевого та дифтерійного токсину.

Показання

Імуноглобулін застосовують для профілактики інфекцій: гепатиту А, кору. Препарат також рекомендується для лікування гіпо- та агамаглобулінемії, для підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після гострих інфекцій із затяжним перебігом, затяжних пневмоній.

Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини.

Забороняється вводити внутрішньом'язово у разі тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу у зв'язку з небезпекою кровотеч та крововиливів у місці ін'єкції. Не показано застосовувати пацієнтам з дефіцитом Ig A, які мають антитіла проти Ig A.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Знижує активність ослаблених живих вакцин проти кору, краснухи, епідемічного паротиту, вітряної віспи (при введенні препарату в перші два тижні після вакцинації проти кору, паротиту і краснухи щеплення вказаними вакцинами слід повторити не раніше ніж через 3 місяці). Для кору цей період може тривати до 1 року, тому необхідно встановити рівень антитіл до кору до імунізації. При необхідності використання імуноглобуліну раніше цього терміну, вакцинацію проти кору або епідемічного паротиту необхідно повторити. Щеплення проти інших інфекцій можна проводити в будь-які терміни до або після введення імуноглобуліну. Тимчасове підвищення вмісту антитіл у крові пацієнта після введення імуноглобуліну може обумовлювати хибнопозитивні результати серологічних проб. Препарат слід змішувати тільки з 0,9 % розчином натрію хлориду. Інші препарати додавати в розчин не можна, оскільки зміна концентрації електроліту або значення рН може викликати денатурацію білка.

Особливості застосування

Введення препарату внутрішньовенно заборонено! Після закінчення терміну придатності використання препарату неприпустиме.

Хворим, які мають в анамнезі алергійні захворювання, не пов'язані з введенням білкових препаратів донорської крові, у день введення імуноглобуліну та в наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. Особам, з імунопатологічними системними захворюваннями (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.) імуноглобулін вводять на фоні відповідної терапії.

Лікарський засіб містить менше 23 мг/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та лактації.

Спосіб застосування та дози

Імуноглобулін людини нормальний вводять виключно внутрішньом'язово.

Профілактика гепатиту А: препарат призначають одноразово.

Дорослим в дозі 3 мл.

Дітям: 1–6 років – 0,75 мл; 7–10 років – 1,5 мл; віком від 10 років – 3 мл.

Повторне введення імуноглобуліну можливе не раніше ніж через 2 місяці після першого застосування препарату.

Профілактика кору: препарат призначають одноразово.

Дітям у віці від 3 місяців, що не хворіли на кір і не були щеплені проти кору, доза препарату залежно від стану здоров'я та часу, що пройшов з моменту контакту (не пізніше 6 днів після контакту з хворим), становить 1,5 мл або 3 мл.

Дорослим та дітям при контакті з хворими зі змішаними інфекціями препарат призначають у дозі 3 мл.

Лікування гіпо- та агамаглобулінемії у дітей

Препарат вводять у дозі 1 мл на 1 кг маси тіла; розраховану дозу можна ввести за 2–3 прийоми з інтервалом 24 години. Подальше введення імуноглобуліну проводять згідно з показаннями не раніше ніж через 1 місяць.

Підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після гострих інфекційних захворювань із затяжним перебігом та при затяжних пневмоніях: препарат вводять дорослим і дітям у разовій дозі 0,15–0,2 мл на 1 кг маси тіла. Кратність введень (до 4-х ін'єкцій) визначає лікар, інтервали між ін'єкціями становить 2–3 доби.

Діти

Застосовується у педіатричній практиці. Див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Передозування

Дані щодо передозування препарату не встановлені.

Побічні реакції

Побічні реакції на введення імуноглобуліну спостерігається у рідкісних випадках. Частота побічних реакцій невідома (неможливо визначити частоту за наявними даними):

Загальні розлади: грипоподібний синдром (озноб, підвищення температури тіла, головний та м'язевий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); нудота, блювання, запаморочення, припливи. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, реакції у місці введення, а саме: біль та чутливість. У разі шоку слід застосовувати стандартне лікування. У зв'язку з цим пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом 30 хвилин після введення препарату.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипи на шкірі (включаючи герпетичні), свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив'янка, сухість шкіри.

Кардіальні порушення: артеріальна гіпотензія, тахікардія.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 оС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність

Несумісний в одному шприці з іншими лікарськими засобами. Препарат слід змішувати тільки з 0,9 % розчином натрію хлориду.

Упаковка

По 1,5 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з гофрованою вкладкою або з полімерною вкладкою із плівки полівінілхлоридної для розміщення та фіксації ампул.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).