

## **Состав**

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

1 мл препарата содержит иммуноглобулинов G 100 мг;

*вспомогательные вещества:* глицин (гликокол, кислота аминоксусная), 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**

Имуноглобулины. Код АТХ J06B A01.

## **Фармакодинамика**

Повышает неспецифическую резистентность организма. Действующей основой являются иммуноглобулины - антитела различной 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 спиртоводного осадниками, а также прошла стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом.

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

## **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 веществу или любому вспомогательному веществу.

Запрещается вводить внутримышечно в случае тяжелой тромбоцитопении и других нарушений гемостаза в связи с опасностью кровотечений и кровоизлияний в месте инъекции. Не показано применять пациентам с дефицитом Ig A, которые имеют антитела против 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 к иммунизации. При необходимости использования иммуноглобулина ранее этого срока, вакцинацию против кори или эпидемического паротита необходимо повторить. Прививки против других инфекций можно проводить в любые сроки до или после введения иммуноглобулина. Временное повышение содержания антител в крови пациента после введения иммуноглобулина может обуславливать ложноположительные результаты серологических проб. Препарат следует смешивать только с 0,9% раствором натрия хлорида. Другие препараты добавлять в раствор нельзя, поскольку изменение концентрации электролита или значения рН может вызвать денатурацию белка.

### **Особенности применения**

Введение препарата в запрещено! После окончания срока годности использование препарата недопустимо.

Больным, имеющим в анамнезе аллергические заболевания, не связанные с введением белковых препаратов донорской крови, в день введения иммуноглобулина и в последующие 3 суток рекомендуются антигистаминные

препараты. Лицам, с иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и др.) Иммуноглобулин вводят на фоне соответствующей терапии.

Лекарственное средство содержит менее 23 мг / доза натрия, то есть практически свободный от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и лактации.

### **Способ применения и дозы**

Иммуноглобулин 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 в возрасте от 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, не болели корью и не были привиты против кори, доза препарата в зависимости от состояния здоровья и времени, прошедшего 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.

### *Лечения 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 по 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, интервалы между инъекциями составляет 2-3 суток.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

Данные о передозировке препарата не установлены.

## **Побочные реакции**

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

*Общие расстройства:* гриппоподобный синдром (озноб, повышение температуры тела, головная и мышечный 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 контролем 30 минут после введения препарата.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь (включая герпетические), 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*

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

## **Упаковка**

По 1,5 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с гофрированной вкладкой или полимерной вкладкой из пленки поливинилхлоридной для размещения и фиксации ампул.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

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

Юридический адрес: 09100, Украина, Киевская обл., Г.. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В.

Адрес места осуществления деятельности:

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

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

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).