

## **Состав**

*действующее вещество:* Anti-D (rh) immunoglobulin;

1 ампула (2 мл) содержит специфические антитела к анти-Rh0 (D) - 1500 МЕ (300 мкг иммуноглобулина);

*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. При хранении возможно появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании. Препарат является иммунологически активной белковой фракцией плазмы крови иммунизированных доноров (или реиммунизованных доноров), проверенной на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В, очищенной и концентрированной методом фракционирования этиловым спиртом, прошедшей стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом, с высоким содержанием антител анти-Rh0 (D). Содержание белка в 1,0 мл препарата - от 0,09 г до 0,11 г. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Специфические иммуноглобулины. Иммуноглобулин человека антирезус Rh0 (D). Код АТХ: J06B B01.

## **Фармакодинамика**

Действующей основой препарата являются иммуноглобулин, специфический к антигену Rh0 (D). Препарат предотвращает резус-сенсibilизации резус-отрицательных женщин, возможной в результате попадания Rh0 (D)-положительной крови плода в кровоток матери при рождении Rh0 (D)-положительных детей, при прерывании беременности (как самовольном, так и искусственном), при проведении амниоцентеза при травмах брюшной полости во время беременности.

## **Фармакокинетика**

Специфические антитела анти-Rh0 (D) - 1500 МЕ (300 мкг иммуноглобулина).

## **Показания**

Препарат применяют:

- для проведения профилактики в предродовой период у резус-отрицательных женщин, не sensibilized к антигену Rh0 (D);
- для проведения профилактики в послеродовой период у резус-отрицательных женщин, а не sensibilized к антигену Rh0 (D), то есть таких, которые не выработали резус-антител (при первой беременности и рождения резус-положительного ребенка, кровь которого совместима с кровью матери по группам крови системы АВ0);
- при искусственном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, также не sensibilized к Rh0 (D) антигена, в случае резус-положительной принадлежности крови мужа;
- при выкидыше и угрозе выкидыша на любой стадии беременности;
- при проведении амниоцентеза;
- при травмах органов брюшной полости во время беременности.

## **Противопоказания**

Препарат противопоказан при селективном дефиците Ig A при наличии антител к Ig A; при наличии тяжелых аллергических реакций на введение белковых препаратов крови человека в анамнезе, а также реакции гиперчувствительности к донорским иммуноглобулинам человека.

Введение препарата противопоказано резус-положительным родильницам, а также резус-отрицательным родильницам, sensibilized к антигену Rh0 (D), в сыворотке которых обнаружены резус-антитела.

Препарат не следует вводить в случае тяжелой тромбоцитопении и других нарушений гемостаза.

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

Возможна комбинация с другими специфическими лекарственными средствами.

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее чем через 3 месяца после введения Иммуноглобулин антирезус Rh0 (D) человека.

## **Особенности применения**

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Пациенты, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

Пациентам, страдающим аллергическими заболеваниями или имеют их в анамнезе, в день введения иммуноглобулина и в последующие 3 суток рекомендуются антигистаминные препараты. В случае возникновения анафилактического шока проводится стандартная противошоковая терапия.

Применять под наблюдением врача. До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре ( $20 \pm 2$ ) °С. В открытой ампуле препарат хранению не подлежит. После окончания срока годности использование препарата недопустимо.

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

Не исследовалась.

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

Лекарственное средство следует применять во время беременности и кормления грудью при наличии показаний.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство следует вводить внутримышечно.

При применении необходимо учитывать следующие критерии:

- мать должна быть резус-отрицательная и не должна быть уже сенсibilизированная к антигену Rh0 (D);
- ребенок должен быть резус-положительная и иметь отрицательный результат прямого антиглобулиновая теста. Если препарат вводится до родов, очень важно, чтобы мать получила еще одну дозу препарата после рождения резус-положительного ребенка в течение 72 часов после родов. Если установлено, что отец резус-отрицательный, то вводить препарат нет необходимости.

Иммуноглобулин вводят по 1500 МЕ (300 мкг) (1 ампула) внутримышечно однократно:

- для проведения профилактики в предродовой период примерно на 28 неделе беременности. После этого обязательно нужно ввести еще одну дозу 1500 МЕ (300 мкг), желательно в течение 72 часов после родов, если родившийся ребенок окажется резус-положительной;
- для проведения профилактики в послеродовой период в течение 72 часов после родов;
- при искусственном аборте, прерывании внематочной беременности непосредственно после окончания операции. В период беременности после 13 недель рекомендуется введение одной дозы;
- если беременность прервана в период до 13 недель, возможно однократное введение мини-дозы иммуноглобулина примерно 250 МЕ (50 мкг);
- при выкидыше и угрозе выкидыша на любой стадии беременности;
- при проведении амниоцентеза или при травмах органов брюшной полости в течение второго и / или третьего триместра беременности непосредственно после окончания операции рекомендуется ввести одну дозу препарата. Если проведение амниоцентеза или травма органов брюшной полости требует введения препарата в период 13-18 недель беременности, следует ввести еще 1 500 МЕ (300 мкг) (1 ампулу) в период 26-28 недель.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не изучались.

Запрещается вводить препарат новорожденным!

У детей, матери которых получили препарат до родов, при рождении возможно получение слабо положительных результаты прямых тестов на наличие антиглобулина. В сыворотке крови матери возможно обнаружение антител к Rh0 (D), полученных пассивным путем, если скрининг-тест на антитела проводится после дородового или послеродового введения Иммуноглобулин антирезус Rh0 (D) человека.

## **Передозировка**

Не изучалось.

## **Побочные реакции**

Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют.

Возможны:

*реакции в месте инъекции* - отек, боль, эритема, уплотнение, покраснение, сыпь, зуд;

*общие расстройства и реакции* - лихорадка, слабость, озноб;

*нарушения со стороны иммунной системы* - реакции гиперчувствительности, а в исключительно редких случаях анафилактический шок;

*расстройства со стороны нервной системы* - головная боль;

*нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы* - тахикардия, гипотония;

*расстройства со стороны ЖКТ* - тошнота, рвота;

*нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* - эритема, зуд;

*расстройства со стороны костно-мышечной и соединительной ткани* - артралгия.

### **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*

Недопустимо смешивание препарата в одном шприце с другими лекарственными средствами при вводе.

### **Упаковка**

По 2 мл (специфические антитела к анти-Rh0 (D) - 1500 МЕ (300 мкг иммуноглобулина)) в ампуле. По 1 или 3, или 5 ампул в пачке.

### **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](#).