

**Владелец регистрационного удостоверения:**

**ФКУЗ «РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, Россия**

**Производитель: ФКУЗ «РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, Россия**

**Код АТХ: J06BB05**

**Активное вещество:**

**Лекарственная форма:** Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидккий

**Форма выпуска, упаковка и состав препарата Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий**

**Расствор для инъекций** прозрачный, слабо опалесцирующий, бесцветный или слабо желтого цвета.

**Вспомогательные вещества:** стабилизатор - гликокол.

5 мл - ампулы (1) в комплекте с иммуноглобулином разведенным 1:100 (амп. 1 мл 1 шт.) - комплект (5) - пачки картонные.

10 мл - ампулы (1) в комплекте с иммуноглобулином разведенным 1:100 (амп. 1 мл 1 шт.) - комплект (5) - пачки картонные.

**Клинико-фармакологическая группа**

Иммунологический препарат. Иммуноглобулин

**Фармако-терапевтическая группа**

МИБП-глобулин

**Фармакологическое действие**

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий представляет собой белковую фракцию иммунной сыворотки крови лошади, полученную риванол-спиртовым методом. Титр специфических вируснейтрализующих антител - не менее 150 МЕ/мл.

Иммуноглобулин антирабический обладает способностью нейтрализовать вирус бешенства.

**Показания к применению**

- в комбинации с антирабической вакциной для предупреждения заболевания людей гидрофобией при тяжелых укусах бешеными или подозрительными на бешенство животными.

**Способ применения и дозы**

Немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения проводят местную обработку раны. Раны обильно промывают водой с мылом (или детергентом) и обрабатывают 40-70° спиртом или настойкой йода. После местной обработки раны немедленно начинается специфическое лечение. Антирабический иммуноглобулин необходимо вводить не позднее трех суток после укуса или повреждения бешеным или подозрительным на бешенство животным.

Перед инъекцией проверяют целостность ампул и наличие на них маркировки. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Антирабический иммуноглобулин вводят в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела взрослого или ребенка (допускается одновременное введение первой антирабической вакцины с иммуноглобулином).

Пример: масса тела пострадавшего 60 кг; активность иммуноглобулина (указана на этикетке пачки), например, 200 МЕ в 1 мл. Для того, чтобы определить необходимую для введения

дозу иммуноглобулина, нужно вес пострадавшего (60 кг) умножить на 40 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ), то есть  $60 \times 40 / 200 = 12$  мл

Перед введением иммуноглобулина антирабического для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с разведенным 1:100 иммуноглобулином (ампулы маркированы красным цветом), который находится в коробке с препаратом (ампулы маркированы синим цветом).

Разведенный иммуноглобулин вводят в дозе 0.1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

Проба считается отрицательной, если через 20 минут отек или покраснение на месте введения менее 1 см. Проба считается положительной, если отек или покраснение достигают 1 см и более.

Если реакция отрицательная, подкожно вводят 0.7 мл разведенного иммуноглобулина. При отсутствии реакции через 30 минут дробно в 3 приема с интервалом 10-15 мин вводят внутримышечно всю рассчитанную дозу иммуноглобулина, подогретого до  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ , набирая препарат для каждой порции из невскрытых ранее ампул.

Рассчитанная доза иммуноглобулина должна быть инфильтрирована вокруг ран и в глубине раны. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет вводить всю дозу вокруг ран, то остаток иммуноглобулина вводят внутримышечно в места другие, чем вакцина (мышцы ягодицы, наружная часть бедра, плеча). Всю дозу иммуноглобулина антирабического вводят в течение одного часа. Наиболее эффективно введение препарата в первые сутки после травмы.

При положительной внутрикожной пробе (отек или покраснение 1 см и более) или в случае появления аллергической реакции на подкожную инъекцию, иммуноглобулин вводят с соблюдением особых предосторожностей. Сначала рекомендуется ввести разведенный 1:100 препарат в подкожную клетчатку плеча в дозах 0.5 мл, 2.0 мл, 5.0 мл с интервалом 15-20 минут, затем 0.1 мл неразведенного иммуноглобулина и через 30-60 мин вводят внутримышечно всю назначенную дозу препарата, подогретого до  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ , дробно в 3 приема с интервалом 10-15 минут. Перед первой инъекцией рекомендуется парентеральное введение антигистаминных препаратов (супрастин, димедрол и др.), а с целью предупреждения шока перед введением иммуноглобулина рекомендуется подкожное введение 0.1% раствора адреналина или 5% раствора эфедрина в возрастной дозировке. Инъекцию следует повторить перед внутримышечным введением первой порции неразведенного препарата.

При введении иммуноглобулина антирабического всегда должны быть наготове растворы адреналина, эфедрина, димедрола или супрастина.

Для предупреждения осложнений аллергической природы после введения иммуноглобулина необходимо назначить перорально антигистаминные препараты (супрастин, димедрол, дипразил, фенкарол и др.) в возрастной дозировке 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Пострадавшему, получившему в течение ближайших 24 ч противостолбнячную сыворотку, иммуноглобулин антирабический вводят без предварительной подготовки внутрикожной пробы. После введения иммуноглобулина антирабического пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 1 часа. Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием дозы, даты, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение.

## Побочное действие

Инъекции иммуноглобулина антирабического могут сопровождаться развитием аллергических реакций, в том числе анафилактическим шоком и сывороточной болезнью.

## Противопоказания к применению

Противопоказания отсутствуют.

При положительной реакции на введение разведенного 1:100 иммуноглобулина антирабического, а также при наличии в анамнезе пострадавшего сильных аллергических реакций на введение противостолбнячной сыворотки или других препаратов лошадиной сыворотки, введение антирабического иммуноглобулина рекомендуется осуществлять в условиях стационара, обеспеченного средствами реанимации.

### **Лекарственное взаимодействие**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.