МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002482/01-240117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая.

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая.

Группировочное наименование. Антитоксин яда гадюки обыкновенной.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Состав.

В 1 дозе содержится:

Действующее вещество: специфические иммуноглобулины, нейтрализующие яд гадюки обыкновенной, 150 АЕ.

Описание. Представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – сыворотка.

Код АТХ: J06AA03.

Фармакологические свойства. Препарат представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных ядом гадюки, очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования, содержащую специфические антитела. Антитела, содержащиеся в сыворотке, нейтрализуют яд гадюки обыкновенной.

Показания к применению. Лечение людей, укушенных гадюкой.

Противопоказания. Противопоказанием к продолжению применения сыворотки является только развитие анафилактического шока при введении 0,1-0,25 мл сыворотки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. При беременности возможно применение по жизненным показаниям с учетом пользы для матери и возможного риска для плода. Период лактации не является противопоказанием к применению.

Способ применения и дозы. Сыворотку вводят подкожно, внутримышечно или

внутривенно в максимально ранние сроки после укуса змеи.

Оказание первой помощи укушенному на месте. Пострадавшего укладывают в тень и дают обильное питье: чай, кофе, молоко, бульон, воду **(употребление алкогольных напитков запрещается)** и вводят 1 лечебную дозу сыворотки независимо от массы тела укушенного. Во избежание анафилактического шока или других аллергических осложнений, перед введением сыворотки пострадавшему дают внутрь 1-2 таблетки любого антигистаминного препарата (димедрол, пипольфен, тавегил и др.). Сыворотку вводят подкожно дробно (по Безредка) в любой участок тела пострадавшего: вначале 0,1 мл, при отсутствии реакции через 10-15 мин вводят 0,25 мл и затем через 15 мин при отсутствии побочных реакций всю оставшуюся сыворотку. Вскрытую ампулу следует прикрывать стерильным бинтом или ватным тампоном.

После оказания первой помощи необходимо обеспечить неотложную госпитализацию пострадавшего в ближайшее медицинское учреждение, где продолжат лечение. Транспортируют больного в лежачем положении. Укушенную ногу прибинтовывают к здоровой, придавая слегка возвышенное положение. При укусе в руку её фиксируют в согнутом положении с помощью ткани, перекинутой через шею.

Помощь в медицинском учреждении. Общую вводимую дозу сыворотки устанавливает врач в зависимости от степени интоксикации: при легкой степени внутримышечно 1-2 дозы, при тяжелой 4-5 доз, с учетом дозы, введенной до госпитализации.

В случае особо тяжелой интоксикации сыворотку рекомендуется вводить внутривенно медленно капельно после разведения (1/5 - 1/10) стерильным, подогретым до температуры (37±1) °С 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций. Скорость введения: вначале 1 мл в течение 5 мин, затем по 1 мл в мин. В исключительных случаях, при невозможности осуществления капельной инфузии, допускается медленное струйное введение лечебной дозы сыворотки без разведения шприцем. Во избежание возможных аллергических реакций до начала внутривенного вливания сыворотки больному струйно вводят 60-90 мг преднизолона. Внутривенное введение сыворотки разрешается только медицинскому персоналу!

У детей используется тот же принцип дозирования, что и у взрослых, независимо от веса и возраста.

В некоторых случаях при загрязнении места укуса землей, наличии ран, некроза тканей любого типа необходимо проведение мероприятий по экстренной профилактике столбняка в соответствии с инструкцией по профилактике столбняка.

Введение сыворотки должно быть зарегистрировано в установленных учетных формах с обязательным указанием даты, способа и времени введения, реакции больного, предприятия-производителя и номера серии препарата.

Побочное действие. Введение сыворотки против яда гадюки может сопровождаться развитием различных аллергических реакций: немедленной, наступающей сразу после введения или через несколько часов и проявляющейся симптомами анафилактического шока, ранней - на 2-е сутки после введения и отдаленной - на 5-10 сутки. Последние сопровождаются симптомокомплексом сывороточной болезни (повышение температуры, появление зуда и высыпаний на коже, болей в суставах и т.д.). При появлении анафилактической реакции введение сыворотки приостанавливают. Подкожно вводят адреналин (эпинефрин) (0,3-1 мл), кордиамин (1,5-2 мл), преднизолон 25 мл или гидрокортизон (50-100 мл), строфантин (0,5 мл 0,04 %) с глюкозой (20 мл 40 % раствора). Учитывая возможность возникновения шока при введении сыворотки за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после окончания введения препарата.

Передозировка. Симптомы передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Необходимо учитывать совместимость с другими лекарственными средствами, содержащими в своем составе чужеродный белок.

Особые указания. Ампулы с сывороткой перед вскрытием тщательно просматривают. Препарат не подлежит применению при:

- изменении физических свойств (мутное содержимое ампулы, наличие неразбивающихся хлопьев);
- любом повреждении целостности ампул (трещины и т.д.).

Препарат для оказания первой помощи, хранившийся в условиях экспедиций с нарушением температурного режима, по окончании экспедиции к применению не пригоден.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

Форма выпуска. Раствор для инъекций 150 АЕ. В ампулах по 1 лечебной дозе (150 АЕ – в объеме не более 3 мл). По 5 ампул в картонной пачке или по 1 ампуле в коробке из пластмассы в комплекте со стерильным шприцем одноразового применения на

5 мл и иглой. В пачку или коробку вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный и инструкцию по применению.

При использовании ампул с насечками, кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия отпуска. Препарат, упакованный в коробки из пластмассы по 1 ампуле (1 доза) в комплекте со шприцем и иглой, отпускается без рецепта.

Препарат, упакованный по 5 ампул в картонные пачки (5 доз), предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности. Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Предприятие-производитель.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Адрес производства:

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Организация, принимающая рекламации/претензии на качество препарата

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

_____ О.В. Черничук

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002482/01-190318
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая

Антитоксин яда гадюки обыкновенной

раствор для инъекций

150 АЕ/доза

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 190318 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения. -	**Владелец регистрационного удостоверения.** АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Предприятие-производитель. Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая,	**Производитель.** АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru. Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Старая редакция	Новая редакция
д. 20, тел. (8652) 24-40-84.	
Организация, принимающая рекламации/претензии на качество препарата ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.	**Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.** АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген» _____ О.В. Черничук