

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного препарата

**Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита**

*Внимательно прочтайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.*

*Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.

**Группировочное наименование**

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита.

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Состав**

1 мл препарата содержит:

действующее вещество - иммуноглобулин человека в концентрации по белку от 100 до

160 мг/мл (титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА не менее 1:80);

вспомогательные вещества - аминоуксусная кислота (глицин) от 15 до 30 мг/мл;

вода для инъекций - до 1 мл.

**Описание**

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски.

Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа**

МИБП – глобулин.

КОД АТХ: J06BB12.

**Фармакологические свойства**

Для производства препарата используется плазма, полученная от здоровых доноров, проверенных на отсутствие антигена p24 ВИЧ-1, антител к вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С, а также поверхностного антигена вируса гепатита В.

Главный врач

С.А. Чеканов

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины преимущественно класса G (IgG), обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита (КЭ). Распределение подклассов IgG соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.

Иммуноглобулины также повышают неспецифическую резистентность организма.

#### **Фармакокинетика**

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 часов; период полувыведения антител из организма составляет 3-4 недели.

#### **Показания к применению**

Препарат предназначен для экстренной профилактики и лечения клещевого энцефалита у взрослых и детей.

#### **Противопоказания**

Противопоказано введение иммуноглобулина лицам, имеющим в анамнезе аллергические реакции или тяжелые системные реакции на препараты крови человека.

Если у Вас есть одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

#### **Меры предосторожности при применении**

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению allergologa.

Лицам, страдающим иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и другие) препарат следует вводить на фоне соответствующей терапии.

В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии. При развитии анафилактических реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикоиды и адреномиметики.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только по жизненным показаниям.

#### **Способ применения и дозы**

Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

***Запрещается вводить препарат внутривенно!***

Доза иммуноглобулина и кратность его введения зависят от показаний к применению.

### *Профилактика*

#### Введение до укуса клеща

Препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом клеща в эндемичном районе (доэкспозиционная профилактика). Защитное действие проявляется через 24-48 часов и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунной защиты, в случае опасности заражения, рекомендуется повторить введение иммуноглобулина через 4 недели.

С целью профилактики препарат вводят внутримышечно однократно из расчета 0,1 мл на 1 кг массы тела.

#### Введение после укуса клеща

С целью экстренной профилактики препарат вводят в первую очередь непривитым против вируса клещевого энцефалита или получившим неполный курс вакцинации, отмечавшим присасывание клещей в эндемичных районах, а также при подозрении на лабораторное заражение вирусом клещевого энцефалита.

В случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят и привитым лицам.

В случае нового контакта с клещами возможно повторное применение препарата через один месяц после первого введения.

Во всех случаях препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, не позднее четвертого дня после укуса клеща.

### Профилактические дозировки иммуноглобулина против КЭ

Масса тела	5 кг	10 кг	20 кг	30 кг	40 кг	50 кг	60 кг	70 кг	80 кг
Объем инъекций	0,5 мл	1,0 мл	2,0 мл	3,0 мл	4,0 мл	5,0 мл	6,0 мл	7,0 мл	8,0 мл

### *Лечение*

С лечебной целью иммуноглобулин вводят в возможно более ранние сроки после начала заболевания в различных дозировках в зависимости от массы тела, клинической формы инфекции, тяжести течения и периода болезни:

- больным со стервой и abortivной формами КЭ (лихорадочные формы инфекции) иммуноглобулин вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела, на протяжении 3-5 дней до регресса общеинфекционных симптомов (улучшение общего

Главный врач



С. А. Чеканов

состояния, исчезновение лихорадки). Курсовая средняя доза для взрослого составляет при этих формах не менее 21,0 мл препарата;

- при менингеальной форме КЭ препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 10-12 часов в течение не менее 5 дней до улучшения общего состояния пациента по объективным показателям (исчезновение лихорадки, регресс общеинфекционных симптомов, стабилизация и уменьшение менингеальных симптомов). Курсовая средняя доза иммуноглобулина для взрослого составляет при менингеальной форме инфекции не менее 70,0 мл препарата;

- больным с очаговыми формами клещевого энцефалита в зависимости от тяжести заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 8-12 часов на протяжении не менее 5-6 дней до снижения температуры и стабилизации неврологических симптомов. Курсовая средняя доза для взрослого пациента составляет в среднем не менее 80,0-130,0 мл препарата.

При крайне тяжелом течении заболевания разовая доза препарата может быть увеличена до 0,15 мл/кг массы тела.

Если больным менингеальной и очаговыми формами КЭ по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина и на стадии апирексии острого периода болезни с лечебной целью на протяжении 5-6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела через 10-12 часов.

В случае двухволнового течения КЭ препарат применяют повторно по схеме лечения менингеальной или очаговой форм в зависимости от характера клинических проявлений.

### **Побочное действие**

В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде гиперемии и повышения температуры до 37,5 °C в течение первых суток после введения, а также диспепсические явления. У отдельных людей с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительных случаях – анафилактический шок. Поэтому лица, получившие препарат, должны находиться под наблюдением в течение 30 минут.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Главный врач

С. А. Чеканов

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Применение иммуноглобулина против клещевого энцефалита (иммуноглобулин КЭ) может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами от кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. В связи с этим, после введения иммуноглобулина прививки против указанных инфекций проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций препараты иммуноглобулина следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. Интервал между введением иммуноглобулина КЭ и последующим введением вакцины против КЭ должен быть не менее 4-х недель.

Препарат можно использовать в комплексе с другими лекарственными средствами, при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

## **Особые указания**

Внешний вид препарата: прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

Препарат считается пригодным для использования при условии сохранения герметичности и укупорки, отсутствии трещин на ампулах, сохранности этикетки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование препарата, предприятие-изготовитель, номер серии) регистрируются в истории болезни.

Перед инъекцией ампулы с препаратом выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

## **Влияние на способность управлять транспортным средствами и механизмами**

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

## **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения по 1 мл в ампуле стеклянной.

10 ампул в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома, нож для вскрытия ампул не вкладывается.

Главный врач

С. А. Чеканов

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия транспортирования**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГБУЗ СО «ОСПК»)

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

тел.: (343) 233-46-61, факс: (343) 212-93-08

### **Адреса производства**

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

Тел.: (343) 233-46-61, факс: (343) 212-93-08

623104, Свердловская область, г. Первоуральск, ул. Медиков, д.10

тел. (3439) 66-79-64, факс (3439) 66-74-43

Рекламации направлять по адресу:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГБУЗ СО «ОСПК»)

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

тел.: (343) 233-46-61, факс: (343) 212-93-08

Главный врач ГБУЗ СО «ОСПК»

С. А. Чеканов

