

**ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН 10 000 М.О., ІНДІЙСЬКА  
ФАРМАКОПЕЯ/БРИТАНСЬКА ФАРМАКОПЕЯ 10 мл**

**Склад:**

Один мл містить:

Очищеного ферменту, фрагменти кінських дифтерійних антитоксичних імуноглобулінів, не менше 1000 М.О.

Консерванти: Крезол І.Ф./Б.Ф. < 0,25% за об'ємом

Допоміжні речовини: хлорид натрію, І.Ф./Б.Ф.

Стабілізатор: гліцин І.Ф./Б.Ф.

**Опис:**

Дифтерійний антитоксин виготовляється з крові коней, гіперімунізованих дифтерійним токсином/анатоксином. З плазми гіперімунізованих коней з антитілами до дифтерійного токсину виділяються, очищаються та концентруються ферменти. Антитоксин виявляє специфічну нейтралізуючу дію до токсину, що виділяється збудником дифтерії *Corynebacterium diphtheriae*.

**Фармакодинаміка/Фармакокінетика**

Даного препарату не стосується.

**Використання для профілактики:**

Використовувати дифтерійний антитоксин для профілактики не рекомендується через короткочасність захисного ефекту (1-2 тижні) і можливість виникнення реакції сенсибілізації на кінську сироватку. Натомість, пацієнтам, що мали контакт із збудником дифтерії вводять дозу (0,5 мл) адсорбованої вакцини проти дифтерії (вакцина проти дифтерії, очищений дифтерійний анатоксин, адсорбований на солях алюмінію), або адсорбованої дифтерійно-правцевої вакцини (вакцина проти дифтерії і правця, очищений дифтерійний анатоксин, адсорбований на солях алюмінію, що захищає від дифтерії та правця), та другу дозу через 1 - 2 місяці. Профілактика вакциною проти дифтерії забезпечує захист впродовж багатьох років і практично не викликає небажаних реакцій.

**Використання для лікування:**

Дозу від 10 000 до 30 000 М.О. дифтерійного антитоксину вводять внутрішньом'язово за слабкої або помірної тяжкості дифтерії, максимальна доза 100 000 М.О. у тяжких випадках, після випробування чутливості на сироватку (див. нижче реакції на кінську сироватку). У тяжких випадках рекомендується довгоче уведення. В цьому випадку дифтерійний антитоксин змішують з 250 - 500 мл фізіологічного розчину і вводять впродовж 2-4 годин. Додатково можуть бути введені антибіотики та кортикостероїди. Після закінчення реконвалісцентного періоду після дифтерії, рекомендована імунізація для тривалого захисту шляхом уведення двох доз з інтервалом від 1 до 2 місяців адсорбованої вакцини проти дифтерії або адсорбованої дифтерійно-правцевої вакцини.

**Реакції на кінську сироватку:**

Ін'єкція дифтерійного антитоксину у людей з підвищеною чутливістю до кінської сироватки може викликати гостру анафілаксію, іноді фатальну, якщо швидко не увести внутрішньом'язово 1 мл адреналіну 1:1000. Необхідно вжити всі запобіжні заходи для попередження такої реакції. Перед уведенням дифтерійного анатоксину пацієнтів опитують про: (1) виконання ін'єкцій будь-якої сироватки в

*Орел*

минулому, (2) наявність алергій в особистому або сімейному анамнезі, зокрема, астма, екземи або лікарської алергії. Чутливість пацієнта до сироватки перевіряють шкірною пробою уведенням 0,1 мл дифтерійного анатоксину, розведеного 1:10, і пацієнта спостерігають впродовж 30 хвилин для виявлення місцевих та системних реакцій. Якщо шкірна проба викликає місцеву реакцію, наприклад у формі висипу і запальної гіперемії або системну анафілактичну реакцію, зокрема блідість, пітливість, нудоту, блювоту, кропив'янку або зниження артеріального тиску, то перед уведенням основної дози дифтерійного анатоксину попередньо вводять 1 мл адреналіну 1:1000 (який завжди тримають наготові). За необхідності через 15 хвилин вводять ще пів дози адреналіну.

**Спосіб застосування та режим дозування:**

Особам з алергічною реакцією дифтерійний анатоксин вводять за 15-30 хвилин після внутрішньом'язового уведення антигістамінних засобів, наприклад, ін'єкційного феніраміну малеату та ін'єкційного гідрокортизону. Одночасно з антисироватковою внутрішньом'язово можна увести один мл адреналіну (1:1000). За необхідно повторно вводять гідрокортисон або адреналін.

**Небажані побічні дії:**

За 7-12 діб після ін'єкції дифтерійного анатоксину можливе виникнення таких симптомів, як свербіж, кропив'янка, біль у суглобах та м'язах, жар, збільшення лімфатичних вузлів. Ці прояви лікують антигістамінами та кортикостероїдами. Зазвичай ці симптоми сироваткової хвороби тривають декілька днів і пацієнти видужують без ускладнень.

**Умови зберігання:** зберігати у холодильнику при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати.

**Форма випуску:** флакони, що містять 10 000 М.О. (10 мл).

**Утилізація:** залишки дифтерійного анатоксину 10 000 М.О. та використані порожні флакони мають утилізуватись як біомедичні відходи.

**Виробник:**

ViNS Bioproducts Ltd.

Survey No:117.Thimmapur (V), Kothur(M), Mahaboobnagar Dist.- 509 325. Telangana, India (Індія).



## АНТИТОКСИН ПРОТИ ЗМІЇНОЇ ОТРУТИ (ПРИРОДНОЇ)

(ліофілізовані, полівалентні, очищені ферменти, фрагменти кінських імуноглобулінів)

### Опис:

Полівалентний антитоксин проти зміїної отрути виготовляється з очищеної плазми крові здорових коней, гіперімунізованих отрутою найбільш небезпечних видів змій, перелічених нижче. Антитоксин виділяється з цільної кіпської імунної сироватки шляхом пептичного перетравлення з контрольованим нагріванням, наступним осадженням каприловою кислотою, ультрафільтрацією, і стерилізуючою фільтрацією. Антитоксин призначений як для внутрішньом'язового введення, так і довенної інфузії відповідно до тяжкості стану.

### Склад:

Один мл ліквіду відновлення в стерилізованій воді для ін'єкцій нейтралізує отруту наступних змій:

*Naja halei*: 75 ЛД50 (напівлегальна доза);

*Naja nigricollis*: 25 ЛД50;

*Cerastes cerastes*: 75 ЛД50.

### Параспецифічність

*Walterinnesia aegyptia*

*Bites gabonica* (Схід, Центральна та Південна Африка)

*Echis carinatus*

*Macrovipera xanthina*

*Macrovipera lebetina*

*Vipera ammodytes*

*Cerastes vipera*

*Naja naja oxiana*

*Naja mousambica*

*Naja melanoleuca*

*Bites arietans*

*Vipera palestinae*

Консервант: крезол Британської Фармаксії,  $\leq 0,25\%$  об./об.

Стабілізатор: гліцин, Британської Фармакопії.

### Клінічна фармакологія:

Симптоми та ознаки зміїного укусу залежать від виду, розміру та віку змій, що вжалила, місця та кількості укусів, глибини проникнення отруйних зубів, тривалості знаходження отруйних зубів в тілі та об'єму уведеної отрути. Також вони залежать від віку, розмірів тіла та загального стану здоров'я потерпілого. Зміїна отрута залежно від виду плазуна може мати нейротоксичну або гемотоксичну дію, клінічна картина характеризується широкою мінливістю симптомів і ознак.

Оксич

**Ступінь тяжкості:**

Ступінь 0 (відсутність отруєння)	Відсутність локальних чи системних проявів.
I ступінь (мінімальна тяжкість)	Місцевий набряк - відсутність системних проявів, нормальні результати лабораторних аналізів.
II ступінь (помірна тяжкість)	Місцевий набряк - один або декілька системних проявів, відхилення результатів лабораторних аналізів.
III ступінь (серйозна тяжкість)	Наявні місцеві та системні прояви із суттєвими змінами результатів лабораторних аналізів.

Примітка: інтоксикація від укусу отруйної змії це дуже динамічний процес, за якого стан I ступеню тяжкості може дуже швидко перейти до третього ступеню.

Пікові рівні в крові підтримуються впродовж до 8 годин після внутрішньом'язової ін'єкції; при помірній та серйозній тяжкості зазвичай використовують довші введення, а у випадку шоку від отрути такий спосіб введення є обов'язковим. При уведенні належної дози відповідний вплив на серцево-судинні ефекти починає проявлятися за 10-20 хвилин, спонтанна системна кровотеча припиняється за 15-30 хвилин, згортання крові відновлюється впродовж приблизно 6 годин, а нейротоксичні ознаки повільно зникають за декілька годин. Постраждалих від зміїного укусу необхідно швидко доправити до установи першої медичної допомоги.

**Показання:**

Лікування інтоксикації від укусу отруйних змій з наведеного вище переліку.

**Режим дозування та спосіб введення:**

Перед застосуванням цього препарату виконують шкірну алергопробу (див. підшкірний тест).

Багато ввести протиотруту якомога швидше після укусу. Відповідно до тяжкості стану протиотруту вводиться внутрішньом'язово або крапельно довшо. Проте за відсутності прогншокових засобів або при наданні допомоги не фахівцем, препарат уподать підшкірно. Доза не залежить ні від віку, ані від ваги тіла, а визначається тяжкістю стану. Максимальна доза не регламентується. Загальна необхідна доза - це кількість анитоксину, що достатня для нейтралізації отрути. Ознаками початку нейтралізації отрути є припинення прогресування всіх компонентів отруйної інтоксикації (початковий контроль).

**Ступінь тяжкості 0:** лікування не потрібне, оскільки препарат не призначений для профілактичного застосування у безсимптомних пацієнтів.

**Ступінь тяжкості I:** Рекомендована початкова доза становить 20-40 мл, - це вміст 2-4 флакопів, що вводиться внутрішньом'язово до ділянки із значною м'язовою масою, переважно в сідничну область, в різні місця і з дотриманням застережних заходів, щоб не пошкодити нервові стовбури.

**Ступінь тяжкості II і III:** рекомендована початкова доза становить 40-60 мл, вводиться через внутрішньовенну крапельницю після розведення препарату 1:5-10 (0,9% р-ном хлориду натрію або 5% р-ном декстрози). Препарат спочатку впродовж 10 хвилин повільно уподать із швидкістю 25-50 мл/год, ретельно спостерігаючи алергічні реакції. За відсутності алергічних реакцій швидкість інфузії збільшують до 250 мл/год до уведення повної дози.

Уводять 4-6 флаконів зміїного антитоксину	Досягнуто контроль	початковий	За 6, 12, 18 годин додатково уводять 2 флакони.
Початковий контроль відсутній			
Додатково уводять 4-6 флаконів зміїного антитоксину	Досягнуто контроль	початковий	За 6, 12, 18 годин додатково уводять 2 флакони.
Початковий контроль відсутній			
Додатково уводять 4-6 флаконів зміїного антитоксину	Досягнуто контроль	початковий	За 6, 12, 18 годин додатково уводять 2 флакони.
Початковий контроль відсутній			
Переглянути діагноз.			

#### Шкірна алергопроба:

Перед введенням антитоксину бажано виконати шкірну пробу, і при виконанні проби вимагається ретельне спостереження та наявність необхідних засобів для надання ранньої медичної допомоги. При тяжких симптомах не доцільно вичікувати 30 хвилин результатів шкірної проби, відразу починають сироваткову терапію з одночасною ін'єкцією 0,5-1 мл адреналіну 1:1000 підшкірно та паралельною інфузією гідрокортизону та антигістаміну для послаблення гострої алергічної реакції.

#### Етапи та інтерпретація:

Інтрадермально уводять 0,1-0,2 мл (розведення 1:10) антитоксину. Позитивна реакція виникає за 5-30 хвилин, і проявляється утворенням пухиря з або без павколишньої еритеми; у чутливих пацієнтів може супроводжуватись системними реакціями. Якщо в анамнезі постраждалого задокументована алергія і шкірна проба позитивна, введення антитоксину може бути небезпечним, особливо якщо проба викликала системні алергічні реакції. За цих обставин зважують співвідношення користі від антитоксину із ризиком відсутності лікування отруєння, враховуючи, що зміїна отрута може призвести до фатального кінця. Єдине, що лишається в цій ситуації – це введення протиотрути разом з протишоковими лікарськими засобами.

Якщо в анамнезі немає алергії в результат шкірної проби також негативній, уводять антитоксин, однак за цих обставин не виключена можливість неспайної реакції, оскільки повідомлялось 10% хибно негативних реакцій

Примітка. Використання для шкірної проби великих доз збільшує ймовірність хибно позитивних реакцій.

#### Відновлення ліофілізованого антитоксину:

Видалити герметизуючу смужку на пробці флакону протиотрути. Простерилізувати гумову пробку спиртом. Набрати розчинник до 10 мл шприца. Вставити голку через пробку флакона з антитоксинном, та видалити розчинник, спрямовуючи струмінь в

*Александр*

центр ліофілізованої гранули, щоб вона розчинилась, а не плавала в розчиннику. Поволі струщувати флакон протягом однієї-п'яти хвилин, уникаючи інтенсивного збовтування, щоб не спричинити спінування.

**Небажані побічні дії:**

На кінську сироватку можуть виникати системні реакції негайного типу (анафілаксія або алергія). Це може бути почервоніння, свербіж, кропив'янка, кашель, задишка, ціаноз, блювота, гіпестонія, набряк обличчя, язика, горла і коліна. Мали місце поодинокі випадки зупинки серця та смерті. З 7-10 діб може виникати сироваткова хвороба, яка проявляється лихоманкою, кропивницею, лімфаденопатією, артралгією та болем у м'язах. Можливі випадки менінгізму та периферичного невриту.

**Протипоказання:**

При тяжкій інтоксикації зміною отрутою, що загрожує життю або супроводжується онімінням кінцівок, алергія в анамнезі не є протипоказанням, але вимагається ретельна оцінка та кваліфікований медичний супровід.

**Заходи безпеки:**

Перш ніж вводити кінську сироватку переглянути анамнез на предмет алергій або уведення кінської сироватки в минулому.

Згідно рекомендацій ВООЗ антитоксин вводять за наявності готових до використання протишокових засобів, зокрема: епінефрин 1:1000, кортикостероїди, засоби для інтубації дихальних шляхів, кисень, солі кальцію та антигістамінні препарати. У разі виникнення системної реакції негайно припиняють уведення кінської сироватки та розпочинають відповідні протипокові заходи.

Впродовж перших двох годин уведення антитоксину вимагається постійна увага, моніторинг основних показників життєдіяльності та можливих небажаних реакцій. Необхідно враховувати тип розчину електроліту, що використовувався для розведення, швидкість доведеного уведення антитоксину, а також вік, вагу тіла, стан серцево-судинної системи пацієнта, тяжкість інтоксикації та час між укусом та початком лікування. Безпечність препарату у період вагітності та лактації не встановлена, тому необхідно зважити ризики відносно користі.

Терапія бета-адреноблокаторами пов'язана з ризиком посилення тяжкості гострої анафілаксії. Антитоксин не придатний до застосування за наявності в ньому мутності, осаду, або після закінчення терміну придатності.

**Термін придатності:**

Чотири роки з дати виготовлення.

**Зберігання:**

Зберігати флакон з ліофілізатом при температурі не вище 30°C. Відновлений розчин використовують негайно, не заморожувати.

**Форма поставки:**

Антитоксин проти зміної отрути постачається у формі ліофілізату в скляних флаконах на 20 мл.

**Утилізація:**

Залишки антитоксину та використані порожні флакони мають утилізуватись як біомедичні відходи.

**Виробник:**

ViNS Bioproducts Ltd.

Survey No:117.Chimmarur (V), Kothur(M), Mahaboobnagar Dist,- 509 325. Telangana, India (Індія).

Рекомендовано до нейтралізації укусів видів отруйних змій, що вказані вище в пункті «Склад».

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials, located on the right side of the page.

Виключно для застосування професійними медичними фахівцями, в стаціонарах та лабораторія.

**ТЕТГЛОБ  
ПРОТИПРАВЦЕВИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН (ЛЮДСЬКИЙ), ІНДІЙСЬКА  
ФАРМАКОПЕЯ  
250, 500, 1000 МО**

**Опис:**

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) – це прозорий, із слабкою опалесценцією стерильний апірогенний розчин глобулінів, отриманих з гіперімунізованої плазми крові здорових добровольців після специфічної імунізації під правця. Всі партії цього лікарського засобу проходять індивідуальну перевірку на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 та антитіл до вірусу гепатиту С.

Переваги Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) відносно протиправцевої сироватки тваринного походження.

	Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї)	Протиправцева сироватка
a) Біологічні види	Гомологічний	Гетерогенні
b) Анафілактична реакція	Відсутня.	Можлива.
c) Необхідні дози	Мала профілактична доза: 250 МО Лікування: 500-5000 МО	Велика профілактична доза: 1500 МО Лікування: 10000 - 25000 МО
d) Період захисту	23 доби.	8 днів.
e) Повторне застосування	Можливе.	Неможливе
f) Інші переваги	Захист плода, оскільки препарат не проникає через плаценту.	Відсутність захисту плода.

**Склад:**

Один флакон містить:

Протиправцевого імуноглобуліну (людського), еквівалент 250, 500, 1000 МО правцевого антитоксину.

Стабілізатор: гліцин, І.Ф., 0,3 М

Консервант: тіомерсал, І. Ф., 0,01 % мас./об.

**Фармакологія:**

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) забезпечує пасивну імунізацію осіб з низьким або відсутнім імунітетом до токсину, що виробляється збудником правця *Clostridium tetanus*. Антигіла нейтралізують вільні форми сильного ендотоксину, що виробляється цим видом бактерій. Історично, для пасивного захисту використовують анатоксини, отримані з кіньської або коров'ячої сироватки.

*Офіс*



Однак чужорідні білки цих гетерологічних засобів часто спричиняли тяжкі алергічні реакції, навіть в осіб, які перед введенням демонструють негативні пікірні або конфліктивальні проби. Оцінювана частота таких реакцій на чужорідні білки при застосуванні кіньського антитоксину становить від 5 до 30%.

Пасивна імунізація Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) може проводитись разом з активною імунізацією правцевим анатоксиним у осіб, які потребують негайної ін'єкції правцевого антитоксину та для тих, кому показаний початок активної імунізації. В цьому випадку лікар забезпечує негайний пасивний захист від правцю і одночасно починає активну імунізацію постраждалих осіб, і після завершення серії введення анатоксину ці особи вже не будуть потребувати застосування антитоксину. Пікові рівні IgG в крові досягаються приблизно за два дні після внутрішньом'язової ін'єкції. Період напіврозпаду IgG в системі кровообігу осіб з нормальними рівнями IgG становить приблизно 23 дні.

**Показання:**

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) показаний для профілактики правцю після травм пацієнтів з неповною чи недостатньою імунізацією. Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) вводять під час відповідної обробки ран(и). Одночасно починають активну імунізацію, ін'єкції якої виконують в інші місця та іншими шприцями.

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) також використовуються в терапевтичних цілях для лікування правцю. Рекомендована доза становить 30 – 300 одиниць/кг маси тіла, яку вводять внутрішньом'язово в різні місця. Отриманий з людської плазми Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) має низку важливих переваг відносно гетерологічних сироваток: кращі експериментальні показання та більш тривалий захист, відсутність ризику небезпечних реакцій, навіть при багаторазовому введенні. Одночасна вакцинація протиправцевою вакциною не перешкоджає утворенню специфічних антитіл.

В таблиці нижче вказано порядок застосування Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї).

Імунний статус	Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї).	Правцевий анатоксин
Несвідомий	Так	Так
Неповний курс анатоксином	Так	Так
<b>Повний курс анатоксину:</b>		
Велика бустерна доза > 10 років тому	Так	Так
Велика бустерна за 5-10 років перед цим	Ні	Так
Велика бустерна доза в останні роки	Ні	Ні

**Противпоказання:**

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї), як і будь-який інший внутрішньом'язовий ін'єкційний препарат, не рекомендується вводити пацієнтам з порушеннями згортання крові.

*Official*

Для пацієнтів з дефіцитом імуноглобуліну А (IgA) або тяжкими анафілактичними реакціями на продукти плазми в анамнезі необхідно оцінити співвідношення користі/ризиків.

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) не призначений для довенного введення.

Безпечність внутрішньом'язового імуноглобуліну у період вагітності не підтверджена контрольованими клінічними дослідженнями.

### Режим дозування та спосіб застосування

#### Схема планової профілактики:

**Дорослі та діти віком від 7 років:** глибокою внутрішньом'язовою ін'єкцією вводять дозу Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї), що еквівалентна 250 одиницям. Одночасно вводять 0,5 мл протиправцевої вакцини в іншу кінцівку та іншим шприцом і розробляють повну схему імунізації.

**Діти віком до 7 років:** Для дітей малого віку дозу рутинної профілактики Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) розраховують за масою тіла (4,0 одиниці/кг маси тіла). Однак, можна рекомендувати ввести весь вміст флакону Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) (250 одиниць), незалежно від розмірів тіла дитини, оскільки в організмі дитини при інфікуванні збудником правця теоретично виробляється така ж кількість токсину, що й у дорослої людини.

**Лікування активних випадків правця:** стандартна терапія активної форми правця включає негайне введення Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї). Дозу визначають відповідно до тяжкості інфекції. Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) можна вводити місцево інфільтрацією через поранені місця, або ж внутрішньом'язово.

ПОКАЗАННЯ	ДОЗА
Профілактика: Високий ризик інфікування не імунізованих та імунізованих пацієнтів	250 МО для пацієнтів старше 7 років (500 МО – якщо після травмування минуло більше 24 годин або за ризику тяжкої контамінації).
Лікування клінічного правця	500 МО ... 6.000 МО внутрішньом'язово та (або) 250 МО ... 500 МО інтратекально дорослим та дітям. У випадку правця новонароджених - 500 ... 6000 МО внутрішньом'язово та (або) 250 МО інтратекально.

#### Спосіб застосування

Для профілактики Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) застосовують внутрішньом'язовою ін'єкцією. У лікувальних цілях Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) вводять внутрішньом'язово або інтратекально.

Великі дози (> 5 мл) рекомендується вводити розділеними дозами в різні місця тіла.

Перед введенням Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) рекомендується нагріти флакон до температури тіла.

**Мутний розчин не придатний до застосування.**

**Застереження:**

З обережністю застосовувати Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) у пацієнтів, у яких в анамнезі повідомляються системні алергічні реакції на препарати людських імуноглобулінів, та у пацієнтів з відомою алергічною реакцією на тіомерсал.

Тяжка тромбоцитопенія та порушення згортання крові є протипоказанням до будь-яких внутрішньом'язових ін'єкцій. Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) застосовують лише якщо очікувана користь переважає ризики.

Як і при будь-якій внутрішньом'язовій ін'єкції після уколу перш ніж вводити Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) необхідно попередньо відтягнути поршень шприца, щоб переконатись, що голка не потрапила до кровоносної судини.

Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) краще вводити в антеролатеральні ділянки верхньої частини стегна або в дельтоподібний м'яз верхньої частини руки. Сідничну ділянку рутинно використовувати не рекомендується через ризик травмування сідничного нерва.

**Побічні ефекти:**

Іноді може виникати слабкий біль в місці ін'єкції та незначне підвищення температури. Дуже рідко виникала сенсibiliзація при повторних ін'єкціях людського імуноглобуліну.

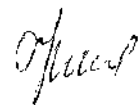
При масовій рутинній вакцинації імуноглобуліном мали місце поодинокі випадки ангіоневротичного набряку, нефротичного синдрому та анафілактичного шоку після ін'єкцій.

В місці ін'єкції можуть виникати місцеві реакції у формі болю та дискомфорту. Також повідомлялись лихоманка, озноб, почервоніння, запаморочення, біль у спині, нудота та шкірні реакції.

У людей із селективним дефіцитом IgA можуть вироблятися антитіла до невеликої кількості IgA, що входить до складу цього препарату. Це може спричинити сенсibiliзацію та появу у майбутньому реакцій на матеріали з IgA.

Тимчасове зростання певних антитіл пасивного імунітету в крові пацієнтів після введення Тетглоб (протиправцевий імуноглобулін Індійської Фармакопеї) може давати хибно позитивні результати при серологічному дослідженні.

Застосування вакцин. Препарати з імуноглобуліном (Тетглоб) можуть послаблювати ефект живих вакцин (наприклад, від кору, паротиту, краснухи та вітряної віспи). Тому живі вакцини рекомендується вводити не раніше, ніж за три місяці після введення імуноглобулінів.



**Передозування:**

Незважаючи на невеликий обсяг даних про передозування, клінічний досвід застосування інших імуноглобулінових препаратів дає підстави припустити, що єдиними проявами передозування можуть бути біль та дискомфорт місця ін'єкції.

**Зберігання:**

Зберігати при температурі від 2°C до 8°C (в холодильнику). Не заморозувати. Тримати в темному місці. Транспортувати в спеціальних контейнерах, що підтримують холодний температурний режим препарату. При температурі понад 37°C час транспортування не повинен перевищувати 72 годин.

**Форма поставки:**

Флакони з людським протиправцевим імуноглобуліном, еквівалентним 250, 500, 1000 МО правцевого антитоксину.

**Першоджерела:**

New approaches to tetanus prophylaxis. Lancet 2 (7461): 449 - 53, 1966.

Double blind trial of equine antitoxin and human immunoglobulin in tetanus neonatorum. Lancet 1 (77101): 1146-1149, 1971.

Specific prophylaxis of tetanus. JAMA 171(4): 417 - 427, 1959.

Tetanus immunoglobulin. Martindale - The Extra Pharmacopocia, 31-th edition, pg. 1646.

Therapeutic trial of intracisternal human tetanus Ig in clinical tetanus. Trans. Roy. Soc. Trop Med Hyg. 71:579, 1979.

Therapeutic efficacy of human antitetanus globulin. Jap J Surg 1226 1982

Transplacental immunisation of the human foetus to tetanus by immunisation of the mother J Clin Invest 72 987, 1983

Вироблено в Індії:

BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED

Plot No. K-27. Additional M.I.D.C., Ambarnath (E) - 421 501

Виключно для застосування професійними медичними фахівцями, в стаціонарах та лабораторія.

**ВІНРАБ (VINRAB) 1000 МО**  
**5 мл**

Склад: Один мл розчину містить:

Очищені ферменти, фрагменти антирабічного імуноглобуліну (коней), не менше 200 МО

Консервант, крезол (Британська Фармакопея - БФ) < 0.25 об.%

Допоміжні речовини: хлорид натрію, БФ

Стабілізатор: Гліцин, БФ.

**Опис:**

ВІНРАБ 1000 МО – це стерильний алірогенний розчин внутрішньом'язового уведення, який містить противірусні речовини, отримані з сироватки крові здорових коней, імунізованих вакциною проти сказу. Також до складу розчину входить протимікробна речовина крезол.

**Фармакодинаміка та фармакокінетика**

Для вакцин не описується.

**Терапевтичні показання**

ВІНРАБ 1000 МО забезпечує пасивну антирабічну імунізацію для профілактики сказу у пацієнтів з підвищеним ризиком виникнення цього захворювання внаслідок контактів із тваринами з підтвердженим чи можливим сказом.

Сама по собі антирабічна сироватка не забезпечує лікування сказу і застосовується разом із вакциною проти сказу.

**Противпоказання:**

Використовувати з обережністю серед осіб із симптомами алергії в анамнезі або з підвищеною чутливістю до кіньської сироватки.

**Попередження та застереження**

Незважаючи на високий ступінь очищення сироватки попередньо рекомендується виконати шкірну пробу і лише за задовільних результатів проби вводити ВІНРАБ 1000 МО. Шкірна проба виконується інтрадермальною ін'єкцією розчину ВІНРАБ 1000 МО, розведеного 1:10 (0.1 мл) в нарізну поверхню передпліччя, внаслідок чого має утворитись оранжеве кільце характерної форми (ущільнення 3 мм в діаметрі). В якості контролю використовується еквівалентна інтрадермальна ін'єкція фізіологічного розчину.

За 15 хвилин оглядають місце інтрадермальної ін'єкції і шкірна проба вважається позитивною при утворенні еритеми (>6 мм), місцевого набряку чи системної реакції за відсутності шкірних реакцій на місці контрольної ін'єкції. Згідно отриманих звітів очищений кіньський антирабічний імуноглобулін (активна речовина імунізованої антирабічної сироватки) є безпечною та прийнятною альтернативою людського антирабічного імуноглобуліну (Бюлетень ВООЗ 1989, 67 (731-732)).

Позитивна шкірна проба не є формальним протипоказанням до застосування серотерапії, однак є застережною ознакою. В цьому випадку ВІІРАБ 1000 МО можна застосовувати лише за наявності засобів інтенсивної терапії на випадок розвитку анафілактичного шоку. Негативна шкірна проба не є абсолютною гарантією неможливості гострої алергічної реакції.

#### **Лікарські взаємодії**

Профілактика сказу після потенційного ураження вимагає одночасного застосування антирабічного імуноглобуліну та вакцини проти сказу, які вводяться до різних частин тіла по різні боки для мінімізації можливості лікарських взаємодій. Антирабічну сироватку та вакцину вводять різними шприцями.

#### **Вагітність та лактація**

Безпечність застосування антирабічної імуносироватки у період вагітності не підтверджена клінічними дослідженнями на людях. Однак в одному дослідженні (Sudarshan M.K. – Postexposure rabies immunisation in pregnancy/Оцінка безпеки антирабічної імунізації вагітних після потенційного ураження - Hum. Vaccine 2007, травень – червень, 3(3) 87-9 Еpub 2007, 6 травня) одночасно вводились антирабічні сироватка та вакцина. В цій роботі було підтверджено безпечність антирабічної вакцини та сироватки для матері та дитини. Таким чином, сучасні кітські антирабічні імуноглобуліни високого ступеню очищення можна вважати безпечними у період вагітності.

#### **Режим дозування та спосіб застосування:**

##### **Застосування при першій медичній допомозі**

Термінове місцеве лікування ран від укусів та подряпин тварин, що можуть бути інфіковані сказом, незалежно від часу, що минув після контакту. Рекомендована перша допомога полягає у ретельному промиванні рани проточною водою та водою з милом, іншим миючим засобом чи іншими речовинами з підтвердженою дезінфікуючою дією на вірус сказу. Антирабічну імуносироватку вводять якомога швидше після потенційного інфікування.



**Рекомендовані дози та спосіб застосування**

КАТЕГОРІЯ	ТИП КОНТАКТУ З ДОМАШНІМИ ЧИ ДИКИМИ ТВАРИНАМИ З ПІДТВЕРДЖЕНИМ ЧИ МОЖЛИВИМ УРАЖЕННЯМ СКАЗУ АБО З ТВАРИНАМИ, ЯКІ НЕДОСТУПНІ ДЛЯ СПОСТЕРЕЖЕННЯ	РЕКОМЕНДОВАНЕ ЛІКУВАННЯ
I	Тактильний контакт або годування тварин, облизування ними непошкодженої шкіри.	За наявності надійної історії, лікування не потрібне.
II	Клювання незахищеної шкіри. Незначні подряпини або садна шкіри без кровотечі. Облизування тваринами пошкодженої шкіри.	Негайне уведення вакцини. Лікування припиняють, якщо тварина після 10 днів спостереження здорова або лабораторне дослідження зразків забитої тварини дає негативний результат на сказ. Пацієнтам з ослабленим імунітетом уводять одночасно антирабічну сироватку (АРС) та вакцину проти сказу (ВПС).
III	Окремі або множинні укуси чи подряпини з пошкодженням дерми. Потрапляння слини на слизові оболонки (наприклад, при облизуванні тваринами).	Негайне уведення антирабічної імуносироватки та вакцини. Лікування припиняють, якщо тварина після 10 днів спостереження здорова або лабораторне дослідження зразків забитої тварини дає негативний результат на сказ.

Для профілактики сказу рекомендується комбінування вакцини з антирабічним імуноглобуліном. Рекомендована доза становить 40 МО/кг маси тіла. За відповідних особливостей анатомічної будови максимально можливу частину дози інфільтрують через рани. Решту дози уводять внутрішньом'язово (в сідничну ділянку) однією ін'єкцією.

Першу дозу вакцини уводять одночасно з антирабічним імуноглобуліном, але в різні частини діла. Дітям та дорослим призначають однакову дозу 40 МО/кг маси тіла. За відповідних показань також починають протиправцеву терапію і призначають протимікробні засоби для контролю інших інфекцій.

**Небажані побічні дії:**

Після уведення антирабічної імуносироватки можуть виникати негайні та сповільнені реакції підвищеної чутливості. Спостерігались такі негайні реакції, як анафілактоїдні реакції з гіпотензією, диспноє та кропивницею. Сповільнені реакції включають запальні реакції, жар, свербіж, кропивницю з висипами, аденопатію та артралгію.

**Зберігання:**

Зберігати при температурі від 2° до 8°С в холодильнику.  
НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Тримати в темному місці.

**Форма випуску**

Флакони, що містять 1000 МО (5 ml).

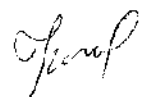
**Утилізація**

Залишки ВІНРАБ 1000 МО та пусті флакони мають утилізуватись як біомедичні відходи.

**Виробник:**

VINS BIOPRODUCTS LIMITED

Survey No:117, Thimmapur(V) - 509325 Kothur (M), Mahaboobnagar (Dist), Telangana,  
India (Індія).





**ПРАВЦЕВИЙ АНТИТОКСИН**  
**1000/1500 МО, ІНДІЙСЬКА ФАРМАКОПЕЯ/БРИТАНСЬКА**  
**ФАРМАКОПЕЯ/ІНДІЙСЬКА СЛУЖБА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
(Один мл містить ферменти, виділені з фрагментів кінських протиправцевих  
антитоксичних імуноглобулінів)

**Інструкція**

Правцевий антитоксин виготовляється з крові коней, гіперімунізованих правцевим анатоксином. З плазми крові здорових імунізованих коней виділяють, очищають та концентрують ферменти. Правцевий антитоксин містить специфічні антитоксичні імуноглобуліни, які нейтралізують токсин, що виділяє збудник правця *Clostridium tetani*.

**Спосіб застосування та режим дозування**

Правцевий анатоксин призначається профілактично особам з ризиком розвитку правця при інфікованих чи тяжких ранах. Препарат в дозі 1000/1500 МО вводиться внутрішньом'язово або підшкірно, а при множинних чи тяжких ранах дозу збільшують у два-три рази. Профілактична доза також вводиться при хірургічних операціях у післяопераційний період.

Разом із цією пасивною імунізацією рекомендовано починати активну імунізацію адсорбованою правцевою вакциною.

**Реакція на протиправцеву сироватку**

При призначенні пацієнтам правцевого антитоксину, перевіряють гіперчутливість шкірною пробою.

Перевірку на підвищену чутливість до протиправцевої сироватки здійснюють підшкірною або інтрадермальною ін'єкцією 0,1 мл правцевого антитоксину, розведеного 1:10, та наступним спостереженням місцевих та системних реакцій впродовж півгодини. У випадку реакцій гіперчутливості сироватку застосовують з обережністю, невеликими розділеними дозами, що вводяться підшкірно через кожні півгодини. Для негайного лікування анафілактичного шоку, у разі його виникнення, виконується ін'єкція адреналіну (1:1000). При гіперчутливості доведення сироватки не рекомендується.

**Зберігання**

Розчин правцевого анатоксину зберігають при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати.

**Форма випуску**

Правцевий анатоксин випускається в скляних флаконах/ампулах/шприцах з 1мл розчину.

**Утилізація**

Залишки протиправцевої сироватки та використані флакони/ампули/шприці мають утилізуватись як біомедицинські відходи.

**Виробник:**

VINS BIOPRODUCTS LIMITED

Survey No:117, Thimmapur(V) - 509325 Kothur (M), Mahabubnagar (Dist), Telangana, India (Індія).

