

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

Імуноглобулін-Біолік

Склад:

діюча речовина: імуноглобулін людини нормальний;

1,5 мл (1 доза) препарату містить: імуноглобулін людини нормальний (у перерахуванні на вміст білка) – 150 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид – 14 мг, гліцин – 30 мг, вода для ін'єкцій – до 1,5 мл.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат являє собою прозору або злегка опалесцюючу безбарвну або жовтувату рідину. У процесі зберігання допускається поява незначного осаду, що зникає при струшуванні.

Фармакотерапевтична група. Імуноглобуліни. Імуноглобуліни, людини нормальні, для екстравакулярного застосування.

Код АТХ J06B A01.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат підвищує неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика.

Діючою основою препарату є імуноглобуліни – антитіла різної специфічності, концентрація яких у крові при введенні імуноглобуліну досягає максимуму через 24 години. Період напіввиведення антитіл з організму становить 4-5 тижнів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика інфекцій: гепатит А, кір. Препарат рекомендується також для лікування гіпо- та агамаглобулінемій, для підвищення резистентності організму у період реконвалесценції після гострих інфекцій із затяжним перебігом.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові в анамнезі.

Тяжка тромбоцитопенія та інші розлади гемостазу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Введення імуноглобуліну знижує активність живих вакцин проти кору, краснухи, епідемічного паротиту і вітряної віспи (протягом 1,5-3 місяці). Після введення Імуноглобуліну-Біолік, щеплення живими ослабленими вірусними вакцинами здійснювати не раніше ніж через 3 місяці. Для кору цей період може тривати до 1 року, тому необхідно перевірити антитільний статус до імунізації. Якщо інтервал між щепленнями проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та введенням імуноглобуліну з лікувально-профілактичною метою менше 14 днів, щеплення проти цих інфекцій слід повторити.

Щеплення проти інших інфекцій можуть бути здійснені у будь-які терміни перед або після введення Імуноглобуліну-Біолік.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які страждають на алергічні захворювання або мали тяжкі алергічні захворювання в анамнезі, у день введення препарату та наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати.

Пацієнтам, які страждають на імунopatологічні системні захворювання (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит), Імуноглобулін-Біолік слід вводити на тлі відповідної терапії.

Пацієнтам, які прийняли препарат, повинні перебувати під медичним спостереженням протягом 30 хвилин.

Кімнати, де вводять Імуноглобулін-Біолік, повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не вивчали.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньом'язово.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ВВОДИТИ ПРЕПАРАТ ВНУТРІШНЬОВЕННО!

Для профілактики гепатиту А: дорослим препарат призначати одноразово в дозі 3 мл.

У випадку гострої необхідності повторне введення імуноглобуліну показане не раніше, ніж через 2 місяці після першого застосування препарату.

При контакті з хворими на змішані інфекції: дорослим призначати препарат у дозі 3 мл.

Для підвищення резистентності організму у період реконвалесценції після гострих інфекційних захворювань із затяжним перебігом та при хронічних та затяжних пневмоніях: дорослим препарат вводити у разовій дозі 0,15-0,2 мл на 1 кг маси тіла. Кратність введення (до 4-х ін'єкцій) визначає лікар; інтервали між ін'єкціями становлять 2-3 доби.

Діти.

Для профілактики гепатиту А: дітям віком 1-6 років призначати 0,75 мл; 7-10 років – 1,5 мл; віком від 10 років – 3 мл. У випадку гострої необхідності повторне введення імуноглобуліну показане не раніше, ніж через 2 місяці після першого застосування препарату.

Для профілактики кору: дітям віком від 3-х місяців, які не хворіли кором і не були щеплені проти цієї інфекції, призначати одноразово не пізніше 6 діб після контакту з хворим. Доза препарату залежно від стану здоров'я та часу, що минув від моменту контакту, становить 1,5 мл або 3 мл.

При контакті з хворими на змішані інфекції: дітям призначати препарат у дозі 3 мл.

Для лікування гіпо- та агамаглобулінемії у дітей препарат застосовувати у дозі 1 мл на 1 кг маси тіла, розраховану дозу можна ввести в 2-3 прийоми з інтервалом 24 години. Подальші введення препарату проводити за показаннями не раніше, ніж через 1 місяць.

Для підвищення резистентності організму у період реконвалесценції після гострих інфекційних захворювань із затяжним перебігом та при хронічних та

затяжних пневмоніях: препарат вводиться дітям у разовій дозі 0,15-0,2 мл на 1 кг маси тіла. Кратність введення (до 4-х ін'єкцій) визначає лікар; інтервали між ін'єкціями становлять 2-3 доби.

Діти. Застосовувати дітям за показаннями (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Побічні реакції на введення імуноглобуліну спостерігаються дуже рідко та залежать від індивідуальних особливостей організму. Частота побічних реакцій невідома (неможливо визначити частоту за наявними даними):

Загальні розлади та реакції у місці введення: озноб, гарячка, помірний біль у попереку; місцевий біль та чутливість у місці введення.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, нудота.

З боку імунної системи: алергічні реакції, анафілактичний шок, навіть у пацієнтів, у яких не спостерігалось випадків гіперчутливості при попередньому введенні.

З боку кістково-м'язової та сполучної тканини: артралгія.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку судин: зниження артеріального тиску, раптове зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

У захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «БІОЛІК», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Харківська обл., місто Харків, Помірки.