From:
To:
Date: 2/3/2022 4:46:27 AM
Subject:

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гістаглобулін-Біолік

Склад:
діюча речовина: імуноглобулін людини нормальний;
1 ампула препарату містить імуноглобулін людини нормальний (у перерахуванні на вміст білка) – 12 мг;
допоміжні речовини: гістаміну дигідрохлорид – 0,2 мкг; натрію тіосульфат – 16 мг.
Розчинник: 1 ампула розчинника містить: натрію хлорид – 18 мг; вода для ін'єкцій – до 2 мл.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій, у комплекті з розчинником.
Основні фізико-хімічні властивості: препарат є комплексом імуноглобуліну людини та гістаміну дигідрохлориду, наповнювач – натрію тіосульфат.
Препарат являє собою білу пористу масу. Гістаглобулін легко розчиняється в натрію хлориду розчині 9 мг/мл протягом 2 хвилин з утворенням безбарвної або слабко-жовтуватої рідини, прозорої або ледь опалесціюючої. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Фармакотерапевтична група. Специфічні імуноглобуліни. Код АТХ J06B B30.

Імунологічні біологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Активним компонентом препарату є комплекс імуноглобуліну сироватки крові людини та гістаміну дигідрохлориду.
При введенні препарату в організм підвищується здатність сироватки крові інактивувати вільний гістамін.
Фармакокінетика.
Оцінка фармакокінетичних даних не застосовується.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування алергічних захворювань: хронічної рецидивуючої кропив'янки, алергічних (атопічних) дерматитів, екзем, бронхіальної астми (атопічна форма) у разі неможливості застосування специфічної терапії алергенами, астматичного бронхіту, полінозів (доцільне застосування перед сезоном цвітіння), рецидивуючих набряків Квінке (за винятком спадкових ангіоневротичних набряків).
Препарат застосовувати у періоди ремісії алергічних процесів як у дітей, так і у дорослих.

Протипоказання.
Алергічні захворювання у фазі загострення: алергічні реакції на введення імуноглобуліну людини; гострі інфекційні захворювання, загострення осередків хронічної інфекції (наприклад, тонзиліт, гайморит, бронхіт, холецистит) – лікування призначати не раніше, ніж через 1 місяць після одужання (ремісії); виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гломерулонефрит, ревматизм – лікування призначати після досягнення стійкої ремісії; важкі захворювання нервової, кровотворної, ендокринної систем, дифузні захворювання сполучної тканини, гіпертонічна хвороба II ступеня.
Застосування препарату не можна сполучати з проведенням специфічної гіпосенсибілізації, кортикостероїдної терапії та профілактичними щепленнями.
Не рекомендується вводити препарат під час менструації (може посилити кровотечу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не вивчалась.

Особливості застосування.
Відкривання ампул та процедуру введення препарату здійснювати за умов суворого дотримання правил асептики та антисептики. Розведений препарат можна зберігати з дотриманням правил асептики не більше 30 хвилин.
Перед ін'єкцією препарату слід перевірити цілісність ампул та наявність на них маркування. Не придатний до застосування препарат в ампулах з порушеною цілісністю, маркуванням, а також у випадку зміни його фізико-хімічних властивостей (наприклад, забарвлення, консистенції, прозорості розчину), при наявності сторонніх домішок, у випадку вичерпаного терміну придатності або неправильного зберігання.
При першому введенні у хворих літнього віку може спостерігатися легке запаморочення, що не є приводом для відмови від лікування.
У випадках загострення основного алергічного захворювання, залежно від його ступеня тяжкості, слід зменшити дозу препарату або подовжити інтервали між ін'єкціями та призначити симптоматичне лікування.
У випадках виражених загострень терапію препаратом рекомендовано припинити.
Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності та годування груддю
У період вагітності препарат протипоказаний. Можливість застосування препарату у період годування груддю не вивчали.

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

Спосіб застосування та дози.
Гістаглобулін-Біолік вводити дорослим по 2 мл, дітям віком до 3 років – 0,1 мл у зростаючих дозах до 0,5 мл; віком від 3 до 5 років – 0,25 мл у зростаючих дозах до 1,0 мл; віком від 5 років – від 0,5 мл у зростаючих дозах до 1,5 мл.
Залежно від тяжкості алергічного процесу лікар може встановити індивідуальне дозування препарату (починати курс зі зменшених доз – 0,1-0,2-0,3 мл).
Лікування здійснювати курсами. Дорослим по 4-10 ін'єкцій на курс з інтервалом у 3-4 доби.
Дітям – по 4-6 ін'єкцій з інтервалом у 4-7 діб.
У разі необхідності курси лікування можна повторювати через 1-2 місяці для дорослих та не менше ніж через 2 місяці для дітей.
Спосіб введення Гістаглобулін-Біолік вводити підшкірно у верхню частину зовнішньої поверхні плеча. Ампули з препаратом та розчинником, що додається, протерти спиртом, відкрити, потім стерильним шприцом та голкою з широким отвором з ампули набрати 2 мл розчинника, тією ж голкою, повільно, уникаючи збурювання, ввести розчинник в ампулу з гістаглобуліном та злегка струшувати її до повного розчинення препарату. Не виймаючи голки з ампули, набрати розчин гістаглобуліну до шприца. Шкіру попередньо та після ін'єкції обробити спиртом.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям (див. розділ «Спосіб застосування та дози).

Передозування. Про випадки передозувань не повідомляли.

Побічні реакції.
Як правило, побічні реакції на введення препарату відсутні.
Загальні розлади та реакції у місці введення: слабкість; гіперемія у місці ін'єкції.
З боку нервової системи: головний біль; легке запаморочення (див. «Особливості застосування»).
З боку імунної системи: загострення основного алергічного захворювання (див. «Особливості застосування»).

Термін придатності.
Препарату – 2 роки. Розчинника – 3 роки.

Умовизберігання.
У захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Заморожування та нагрівання вище 20 °С не допускається! Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулі у комплекті з розчинником (натрію хлориду розчин 9 мг/мл) по 2 мл в ампулі, по 5 комплектів у пачці.

Категоріявідпустку.
За рецептом.

Виробник.
АТ«БІОЛІК»,Україна.

Місцезнаходженнявиробника та адреса місця провадженняйого діяльності.
Харківська обл., місто Харків, Помірки.