

Інструкція про застосування

медичного імунобіологічного препарату

Гістаглобулін-Біолік

Загальна характеристика

Основні властивості лікарської форми: 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 опалесціючої. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад

діюча речовина: 1 ампула препарату містить: імуноглобулін людини нормальний (у перерахунку на вміст білку) – 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.

Форма випуску

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій, у комплекті з розчинником.

Код за АТС: J06BB30.

Імунобіологічні властивості

Активним компонентом препарату є комплекс імуноглобуліну сироватки крові людини та гістаміну дигідрохлориду.

При введенні препарату в організм підвищується здатність сироватки крові інактивувати вільний гістамін.

Показання для застосування

Лікування алергічних захворювань: хронічної рецидивуючої кропивниці, алергічних (атонічних) дерматитів, екзем, алергічних форм мігрені, бронхіальної астми (атопічна форма) у разі неможливості застосування специфічної терапії алергенами, астматичного бронхіту, алергічної риносинусопатії, алергічних кон'юнктивітів, полінозів (доцільно застосування перед сезоном цвітіння), рецидивуючих набряків Квінке (за винятком спадкових ангіоневротичних набряків).

Препарат застосовують у періоди ремісії алергічних процесів як у дітей, так і у дорослих.

Спосіб застосування та дози

Гістаглобулін-Біолік вводять дорослим по 2 мл, дітям до 3 років – 0,1 мл у зростаючих дозах до 0,5 мл, від 3 до 5 років – 0,25 мл у зростаючих дозах до 1,0 мл. старше 5 років – від 0,5 мл у зростаючих дозах до 1,5 мл.

В залежності від важкості алергічного процесу лікар може встановити індивідуальне дозування препарату (починати курс зі зменшених доз – 0,1-0,2-0,3 мл). Лікування здійснюють курсами. Дорослим по 4-10 ін'єкцій на курс з інтервалом в 3-4 доби. Дітям – по 4-6 ін'єкцій з інтервалом в 4-7 діб.

У разі необхідності курси лікування можуть повторюватись через 1-2 місяці для дорослих та не менше, ніж через 2 місяці для дітей.

Спосіб введення. Гістаглобулін-Біолік вводять підшкірно в верхню частину зовнішньої поверхні плеча. Ампули з препаратом та розчинником, що додається, протирають спиртом, відкривають, потім стерильним шприцем та голкою з широким отвором з ампули набирають 2 мл розчинника, тією ж

голкою, повільно, уникаючи збурювання, вводять розчинник в ампулу з гістаглобуліном та злегка струшують її до повного розчинення препарату. Не виймаючи голки з ампули, набирають розчин гістаглобуліну до шприца. Шкіру попередньо та після ін'єкції обробляють спиртом.

Побічна дія

Як правило, побічні реакції на введення препарату відсутні. При першому введенні у хворих похилого віку може спостерігатися легке запаморочення, що не є приводом для відмови від лікування. Іноді на місці ін'єкції виникає невелика гіперемія.

В деяких випадках можуть спостерігатися реакції загального типу (головний біль, слабкість) або загострення основного алергічного захворювання.

У випадках загострення, в залежності від його ступеня, слід зменшити дозу препарату або подовжити інтервали між ін'єкціями та призначити симптоматичне лікування. У випадках виражених загострень терапію препаратом рекомендовано припинити.

Протипоказання

Алергічні захворювання у фазі загострення: алергічні реакції на введення імуноглобуліну; гострі інфекційні захворювання, загострення осередків хронічної інфекції (тонзиліт, гайморит, бронхіт, холецистит тощо) - лікування призначають не раніше, ніж через 1 місяць після одужання (ремісії); виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гломерулонефрит, ревматизм - лікування призначають 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).

Особливості застосування

Відкривання ампул та процедуру введення препарату здійснюють за умов суворого дотримання правил асептики та антисептики. Розведений препарат можна зберігати з дотриманням правил асептики не більше 30 хвилин.

Перед ін'єкцією препарату перевіряють 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 (забарвлення, консистенції, прозорості розчину тощо), при наявності сторонніх домішок, у випадку вичерпаного терміну придатності або неправильного зберігання.

Застосування у період вагітності та годування груддю

У період вагітності препарат протипоказаний. Можливість застосування препарату у період годування груддю не вивчалась.

Умови зберігання

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

Умови відпуску

За рецептом.

Термін придатності

Препарата - 2 роки. Розчинника - 3 роки.

Пакування

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.

Виробник: ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна.

Адреса: 61070, Україна, м. Харків, Поміркигел. (057) 700-34-65.