

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату
Mycoplasma-Immunum®
Мікоплазма-Імун®
(імуноглобулін проти p120 Mycoplasma hominis людини рідкий)

Загальна характеристика

Основні властивості: прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні. Препарат містить імунологічно активну білкову фракцію, яка виділена із плазми крові людини, перевіреної на відсутність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2, до вірусу гепатиту С та поверхневого антигену вірусу гепатиту В, очищеної та концентрованої методом фракціонування спиртоводними розчинами для осадження, яка пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом. Вміст білка в 1,0 мл препарату від 0,09 г до 0,11 г. Титр антитіл до p120 Mycoplasma hominis складає не менше 1:80. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад:

діючі **речовини** - специфічні антитіла до Mycoplasma hominis - титр антитіл до p120 Mycoplasma hominis не менше 1:80;
допоміжні **речовини** - стабілізатор - гліцин (глікокол, кислота амінооцтова), натрію хлорид.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Код АТС. J06BB. Специфічні імуноглобуліни.

Імунологічні і біологічні властивості. Діючою основою препарату є імуноглобулін G, специфічний до Mycoplasma hominis. Активність препарату зумовлена дією антитіл. Імуноглобулін G, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, спричиняє також імуномодулюючий ефект, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

Показання для застосування. Препарат застосовують для лікування мікоплазмозу.

Спосіб застосування та дози. Імуноглобулін застосовують внутрішньом'язово. Вводять по 3 мл (2 ампули по 1,5мл) один раз на три дні. Курс лікування складає до 7 ін'єкцій.

Побічна дія. Побічні ефекти на введення препарату, як правило, відсутні. У рідких випадках можуть виникнути місцеві реакції у вигляді гіперемії, а також підвищення температури до 37,5 °С протягом першої доби. В окремих людей із зміненою реактивністю можуть виникнути алергічні реакції різного типу, а у винятково рідких випадках - анафілактичний шок. У зв'язку з цим пацієнти, що одержали препарат, повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин.

Протипоказання. Введення препарату протипоказане особам, що мають в анамнезі тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини. Хворим, що страждають на алергії хвороби, або мають в анамнезі тяжкі алергічні захворювання, в день введення препарату та в наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. Особам, що страждають на імунопатологічні системні захворювання (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.), препарат слід вводити на фоні відповідної терапії.

Особливості застосування. Забороняється вводити препарат внутрішньовенно! Після закінчення терміну придатності використання препарату неприпустиме.

Застосування при вагітності і годуванні груддю. Дані щодо безпеки застосування препарату у період лактації відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При лікуванні хворих з урогенітальною патологією імуноглобулін проти Mycoplasma hominis слід призначати одночасно з антибіотиками із групи макролідів. Найбільш ефективна під час вагітності комбінована, терапія (імуноглобулін проти Mycoplasma hominis і роваміцин).

Несумісність. При введенні несумісний в одному шприці з іншими лікарськими засобами. **Передозування.** Не вивчалось.

Вплив на здатність до керування автотранспортом. Не впливає.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Пакування. По 1,5 мл препарату в ампулі. По 3, 5 або 10 ампул у паці.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Адреса. Україна, 03680, м. Київ, вул. М Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІ БІ необхідно направити термінове повідомлення до:
Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України (01 021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044)253-61-94);
ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (Україна. 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40)тел. (044) 393-75-86);
на адресу підприємства-виробника.