

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 вірусу герпесу звичайного 1 типу складає не менше 1:25 000. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад

Діючі речовини: специфічні антитіла до вірусу герпесу звичайного 1 типу – титр антитіл складає не менше, ніж 1:25 000.

Допоміжні речовини: 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 імуноглобуліни, зокрема імуноглобулін G, специфічний до вірусу герпесу звичайного 1 типу. Специфічна активність препарату зумовлена віруснейтралізуючою дією антитіл. Крім того, імуноглобулін G спричиняє імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує не-специфічну резистентність організму.

Показання для застосування. Препарат застосовують з метою лікування захворювань, спричинених вірусом герпесу звичайного 1 типу, в тому числі: енцефалітів, енцефаломієлітів, менінгоенцефалітів, арахноенцефалітів, арахноїдитів, енцефалополірадикулітів та ін.

Спосіб застосування і дози. Імуноглобуліни вводять внутрішньом'язово.

Для лікування захворювань дорослих, що спричинені вірусом герпесу звичайного 1 типу, в тому числі уражень нервової системи, імуноглобулін вводять 5 разів з дводобовим інтервалом у дозі 4.5 мл (3 ампули по 1,5 мл) на введення.

Побічна дія. Реакції на введення імуноглобуліну, як правило, відсутні. У рідких випадках можуть виникнути місцеві реакції у вигляді гіперемії та підвищення температури до 37,5 °C протягом першої доби. Препарат в окремих осіб із зміненою реактивністю може викликати реакції алергії різного типу, а у винятково рідких випадках – анафілактичний шок. У зв'язку з цим особам, що одержали препарат, повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин.

Протипоказання. Введення імуноглобуліну протипоказане особам, що мають в анамнезі тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини. Хворим, що страждають на алергічні хвороби або мають їх в анамнезі, в день введення імуноглобуліну та в наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. Препарат не слід вводити внутрішньом'язово у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушеннях гемостазу.

Препарат протипоказаний при гіперчутливості до Ig людини, особливо у рідкісних випадках при дефіциті Ig A та наявності антитіл проти Ig A.

Особливості застосування. Введення препарату внутрішньовенно заборонено! Особам, що страждають на імунопатологічні системні захворювання (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.), імуноглобулін слід вводити на фоні відповідної терапії.

Застосування при вагітності і годуванні груддю . Довготривалий клінічний досвід застосування імуноглобуліну не підтверджує якої-небудь негативної дії на матір та плід під час вагітності або на новонародженого.

Імуноглобулін виділяється з грудним молоком і тому може сприяти переносу захисних антитіл від матері до дитини, що варто розглядати як позитивний ефект.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Можлива комбінація: з іншими протигерпетичними препаратами безпосередньо перед застосуванням: імуноглобуліну або одночасно.

Несумісність. При введенні несумісний в одному шприці, з іншими лікарськими засобами.

Передозування. Не досліджувалось.

Вплив на здатність керування автотранспортом. Не досліджувався.

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

Термін придатності . 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Пакування. По 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах. По 5 або 10 ампул у паці з гофрованою вкладкою або з полімерною вкладкою із плівки полівінілхлоридної для розміщення та фіксації ампул.

Виробник. ПрАТ «БЮФАРМА», Україна.

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