

## ІНСТРУКЦІЯ

### про застосування медичного імунобіологічного препарату

#### Імуноглобулін проти *Toxoplasma gondii* людини

#### Immunoglobulinum contra *Toxoplasma gondii* humanum

### Загальна характеристика:

**основні властивості:** прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осадку, який зникає при струшуванні. Препарат є імунологічно активною білковою фракцією плазми, крові донорів, 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, з високим вмістом антитіл до *Toxoplasma gondii*. Вміст білка в 1,0 мл препарату від 0,09 г до 0,11 г. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

### Якісний та кількісний склад:

**діючі речовини** - в 1 мл препарату міститься не менше 600 МО антитіл, специфічних до *Toxoplasma gondii*;

**допоміжні речовини** - гліцин (глікокол, кислота амінооцтова), натрію хлорид.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Код АТС.** J06BB. Специфічні імуноглобуліни.

Імунологічні та біологічні властивості. Препарат містить у високій концентрації антитіла, специфічні до *Toxoplasma gondii*, зокрема імуноглобулін G. Специфічна активність препарату зумовлена вірусом нейтралізуючою дією антитіл. Крім того, імуноглобулін G спричиняє імуномодуючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини: та підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання до застосування.** Застосовують для лікування, вагітних жінок, хворих токсоплазмозом, і пов'язаної з ним акушерською патологією, а також хворих з ураженням уrogenітальних шляхів на фоні токсоплазмозу.

**Спосіб застосування і дози.** Перший курс лікування вагітних, жінок, з симптомами токсоплазменної інфекції чи хронічного токсоплазмозу та пов'язаної з ним акушерською патологією проводиться з 12-15 тижня вагітності. Імуноглобулін вводять внутрішньом'язово по 1,5 мл 1 раз на 3 доби курсом 7-10 ін'єкцій. Другий курс лікування проводиться з 30 тижня вагітності за тією ж схемою.

По тій же схемі проводиться перший курс лікування хворих з симптомами ураження уrogenітальних шляхів на фоні токсоплазмозу. Другий курс лікування пацієнтам проводять через 4 тижні після першого. Препарат застосовують під наглядом лікаря.

**Побічна дія.** Реакції на введення імуноглобуліну, як правило, відсутні.

Можливі:

місці ін'єкції – набряк, біль, еритема, ущільнення, почервоніння, висипання, свербіж;

загальні розлади та реакції – лихоманка, нездужання, озноб;

розлади з боку імунної системи – реакції гіперчутливості, а у винятково рідкісних, випадках анафілактичний шок;

розлади з боку нервової системи – головний біль;

розлади з боку серцево-судинної системи – тахікардія, гіпотонія; розлади з боку ШЖТ – нудота, блювота;

розлади з боку шкіри і підшкірних тканин – еритема, свербіж;

розлади з боку кістково-м'язової та сполучної тканини – артралгія.

**Протипоказання.** Препарат протипоказаний при селективному дефіциті Ig A за умови наявності антитіл, проти Ig A, особам, які мають тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі, а також реакції гіперчутливості до донорських імуноглобулінів людини.

Препарат не слід вводити у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу.

**Особливості застосування.** **Забороняється вводити** препарат внутрішньовенно! Пацієнти, які одержали препарат, повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин.

Пацієнтам, що страждають на алергічні хвороби або мають їх в анамнезі, в день введення імуноглобуліну та в наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. У разі виникнення анафілактичного шоку проводиться стандартна протишокова терапія. Особам, що страждають на імунопатологічні системні захворювання (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.) імуноглобулін слід вводити на фоні відповідної терапії.

**Застосування в період вагітності і годуванні груддю.** Див. розділи «Показання до застосування», «Спосіб застосування та дози». Питання використання препарату в період годування груддю слід узгодити з лікарем, який проводить активну імунізацію дитини. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Можлива комбінація з іншими специфічними лікарськими засобами.

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

**Вплив** на здатність керування автотранспортом. Не досліджувався.

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

**Умови випуску.** За рецептом.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Пакування:** По 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у паці з картону. **Виробник.** ПрАТ «БІОФАРМА». Україна.

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