

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

Імуноглобулін проти вірусу герпесу звичайного 2 типу людини

Immunoglobulinum contra herpes virus simplex typus 2 humanum

Загальна характеристика:

Основні властивості: прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осаду, який зникає при струшуванні. Препарат є імунологічно активною білковою фракцією, 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 2 типу складає не менше 1:640. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад:

Діючі речовини - специфічні антитіла до вірусу герпесу звичайного 2 типу - титр антитіл складає не менше, ніж 1:640;

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 антитіла, специфічні до вірусу герпесу звичайного 2 типу, зокрема імуноглобулін G. Специфічна активність препарату зумовлена віруснейтралізуючою дією антитіл. Імуноглобулін G спричиняє імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

Показання для застосування. Препарат застосовують з метою лікування різних за клінічними проявами захворювань, спричинених вірусом герпесу звичайного 2 типу: первинної та рецидивуючої уrogenітальної інфекції у чоловіків та жінок; генітальної герпетичної інфекції у вагітних жінок та пов'язаної з нею акушерської патології.

Спосіб застосування і дози. Імуноглобулін вводять внутрішньом'язово.

Первинна та рецидивуюча генітальна герпетична інфекція - внутрішньом'язово 1,5 мл (1 ампула) 1 раз на три дні. Курс лікування - 7 ін'єкцій, а також місцево-обробка пузирчатих герпетичних висипань.

Герпетична генітальна інфекція у вагітних жінок. Перший курс лікування розпочинають після 12 тижнів вагітності. Препарат вводять внутрішньом'язово 1,5 мл (1 ампула) 1 раз на три дні, курс - 6 ін'єкцій. Другий курс розпочинають після 36 тижнів вагітності. Препарат вводять внутрішньом'язово 1,5 мл (1 ампула) 1 раз на три дні, курс - 6 ін'єкцій, після чого імуноглобулін вводять інтравенально шприцом без голки по 1,5 мл (1 ампула) 1 раз в день протягом 5 днів після попереднього промивання піхви фізіологічним розчином.

Побічна дія. Реакції на введення: імуноглобуліну, як правило, відсутні. У поодиноких випадках можуть виникнути місцеві реакції у вигляді гіперемії та підвищення температури до 37,5 °C протягом першої доби. В окремих людей із зміненою реактивністю можуть виникнути алергічні реакції різноманітного типу, а у виключно рідких випадках – анафілактичний шок. У зв'язку з цим особи, 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 з алергічними захворюваннями, в тому числі в анамнезі, в день введення імуноглобуліну та у наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. Препарат не слід вводити внутрішньом'язово у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших, порушеннях гемостазу. Препарат протипоказаний при п'єрчутливості до Ig людини, особливо у рідкісних випадках при дефіциті Ig A та наявності антитіл проти IgA.

Особливості застосування. Введення препарату внутрішньовенно заборонено! Особам з імуно-патологічними системними захворюваннями (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.) імуноглобулін варто 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 впливає.

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 1,0 ампул, у пацці.

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.