

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування препарату

Імуноглобулін людини проти вірусу герпесу звичайного 1 типу

Immunoglobulinum humanum contra herpes virus simplex typus 1

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 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. 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 - 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 імуномодуючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

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

Спосіб застосування та 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. Можливі:
реакції в місці ін'єкції – набряк, біль, еритема, ущільнення, почервоніння, висипання, свербіж;
загальні розлади та реакції – лихоманка, нездужання, озноб;
розлади з боку імунної системи – реакції гіперчужливості, а у винятково рідкісних випадках анафілактичні й шок;

розлади з боку нервової системи – головний біль;

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

розлади з боку ШКТ – 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 умов наявності антитіл проти Ig A, особам, які мають тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі, а також реакції гіперчужливості до донорських імуноглобулінів людини. Препарат не слід вводити у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу.

Особливості застосування. Введення препарату внутрішньовенно заборонено!

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 рекомендується призначати 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 при вагітності і годуванні груддю. Довготривалий клінічний досвід застосування імуноглобуліну не підтверджує негативного впливу на протікання вагітності, а також на плід та 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 протитерпетичними препаратами безпосередньо перед застосуванням імуноглобуліну або одночасно.

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.

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 пачці з картону.

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.