

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування препарату

Імуноглобулін людини антихламідийний

(Immunoglobulinum humanum antichlamydicum)

Загальна характеристика

Основні властивості: препарат являє собою імунологічно активну білкову фракцію, яка виділена з плазми крові донорів, обстежених на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1, ВІЛ-2), антитіл до вірусу гепатиту С, очищена та концентрована методом фракціонування спиртоводними осадниками, а також пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом. Вміст білка в 1,0 мл препарату від 0,09 г до 0,11 г. Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні допускається поява незначного осадку; який зникає при струшуванні. Препарат містить антитіла до Chlamydia trachomatis. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад

Діючі речовини - специфічні антитіла до Chlamydia trachomatis - титр антитіл IgG до Chlamydia trachomatis не менше 1:80.

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій;

Код АТС. J06B В. Специфічні імуноглобуліни.

Імунологічні і біологічні властивості. Діючою основою препарату є імуноглобуліни, зокрема імуноглобулін G, специфічний до Chlamydia trachomatis. Специфічна активність препарату зумовлена віруснейтралізуючою дією антитіл. Імуноглобулін G також спричиняє імуномодуючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

Показання для застосування. Препарат застосовують з метою лікування хламідійної інфекції, зокрема з ураженням уrogenітальних шляхів, в тому числі сальпінгіту, сальпінгофориту, кольпіту, уретриту, простатиту, циститу, уретропростатиту, не виношуювання вагітності, безпліддя та ін.

Спосіб застосування і дози. Імуноглобулін вводять внутрішньом'язово.

Для лікування уrogenітальної хламідійної інфекції дорослих, в тому числі вагітних жінок, імуноглобулін вводять 5-6 разів, один раз на 3 дні в дозі 3,0 мл. Препарат може також застосовуватись у вигляді місцевих інсталяцій в уретру та піхву в дозі по 3,0 мл.

Побічна дія. Реакції на введення імуноглобуліну, як правило, відсутні. У рідких випадках у місці введення препарату можливий розвиток місцевої реакції у вигляді гіперемії та загальної реакції у вигляді підвищення температури тіла до 37,5 °С протягом першої доби, В окремих випадках у людей із зміненою реактивністю організму можуть виникати алергічні реакції різного 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 алергійні реакції на введення білкових препаратів крові людини. Хворим, що страждають на алергійні хвороби або мають в анамнезі тяжкі алергійні захворювання, в день введення імуноглобуліну та у наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати.

Особливості застосування. Після закінчення терміну придатності, використання препарату неприпустиме. Особам, що страждають на імунопатологічні системні захворювання (хвороби: крові, сполучної тканини, нефрит та ш:), імуноглобулін варто вводити на фоні базової терапії. Застосування **при вагітності і годуванні груддю.** Довготривалий клінічний досвід застосування імуноглобуліну вказує на те, що не слід очікувати якої-небудь шкідливої 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. У комплексній, терапії сумісний з іншими групами препаратів. Доведена терапевтична ефективність лікування імуноглобуліном проти C. trachomatis як монотерапії, так і в комбінації з антибіотиками.

Несумісність. Несумісний в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Передозування. Дані по передозуванню препарату не встановлені.

Вплив на здатність керування, автотранспортом. Не впливає.

Умови зберігання. Зберігати 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 разом, з інструкцією про застосування у пачці 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.