

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**про застосування препарату**  
**Імуноглобулін людини проти вірусу Епштейна-Барр**  
**(Immunoglobulinum humanum contra virus Epstein-Barr)**

**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 осаду, який зникає при струшуванні. Препарат містить антитіла до вірусу Епштейна-Барр. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

**Якісний та кількісний склад**

**Діючі речовини** – специфічні антитіла до вірусу Епштейна-Барр- титр антитіл IgG до вірусу Епштейна-Барр не менше 1:800.

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

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

Код АТС. І06В В. Специфічні імуноглобуліни.

**Імунологічні і біологічні властивості**

Діючою основою препарату є імуноглобуліни, зокрема імуноглобулін G, специфічний до вірусу Епштейна-Барр. Специфічна активність препарату зумовлена віруснейтралізуючою дією антитіл. Крім того, імуноглобулін G спричиняє імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування.** Лікування захворювань, спричинених вірусом Епштейна-Барр.

**Спосіб застосування і дози**

Імуноглобулін вводять виключно внутрішньом'язово.

Для лікування захворювань дорослим імуноглобулін вводять 5 разів з інтервалом 48 годин у дозі 4,5 мл (3 ампули по 1,5 мл) на введення. Дітям старше 3 років імуноглобулін вводять 4-5 разів через 48 годин у дозі 3 мл (2 ампули по 1,5 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. Тяжкі алергічні реакції на введення білкових: препаратів крові людини.

Особливості застосування

**Введення препарату внутрішньовенно заборонено!** Після закінчення терміну придатності використання препарату неприпустиме. Досвід застосування у дітей до 3 років немає. Особам, що страждають на імунопатологічні системні захворювання (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.), імуноглобулін варто вводити на фоні базової терапії.

**Застосування при вагітності і годуванні груддю.** 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.

**Несумісність.** Несумісний в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** У комплексній терапії сумісний з іншими групами препаратів.

**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 препаратів пачці з гофрованою вкладкою або з полімерною вкладкою із плівки полівінілхлоридної для розміщення та фіксації ампул.

**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.