

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации


Г. Онщенко

" 03 " 02 2007 г.

№ 81-11/12-05



**ИНСТРУКЦИЯ* ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИММУНОВЕНИНА
(ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ
ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ СУХОЙ)**

Иммуновенин (иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения сухой), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из плазмы крови доноров, проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs Ag) и антител к вирусу гепатита С и вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Препарат обладает низкой антикомплементарной активностью. Пористая гигроскопичная масса в виде таблетки белого цвета.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Активным компонентом препарата являются иммуноглобулины, обладающие активностью антител различной специфичности. Препарат обладает также неспецифической активностью, проявляющейся в повышении резистентность организма.

НАЗНАЧЕНИЕ. Лечение детей и взрослых с врожденными и приобретенными иммунодефицитами, гипогаммаглобулинемиями, лечение больных, страдающих тяжелыми формами бактериально-токсических и вирусных инфекций, лечение послеоперационных осложнений, сопровождающихся бактериемией и септическим состоянием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. Иммуновенин непосредственно перед введением растворяют в прилагаемом растворителе - воде для инъекций. После растворения препарат представляет собой бесцветную или слегка желтоватую прозрачную жидкость, допускается слабая опалесценция.

Для детей разовая доза препарата составляет 3-4 мл на кг массы, но не более 25 мл. Непосредственно перед введением иммуновенин растворяют в прилагаемом растворителе и **дополнительно** разводят 0,9 % раствором натрия хлорида из расчета 1 часть препарата и 4 части разводящего раствора. Разведенный иммуноглобулин вводят внутривенно капельно со скоростью 8-10 капель в минуту. Инфузии проводят ежедневно в течение 3-5 суток.

Для взрослых разовая доза препарата составляет 25-50 мл. Растворенный препарат (**без дополнительного разведения**) вводят внутривенно капельно со скоростью 30-40 капель в минуту. Более быстрое введение может вызвать развитие коллаптоидной реакции.

Курс лечения состоит из 3-10 трансфузий, производимых через 24-72 ч (в зависимости от тяжести заболевания).

Иммуновенин применяют только в условиях стационара при соблюдении всех правил асептики.

Трансфузионная терапия иммуновенином может сочетаться с применением других лекарственных средств.

Не пригоден к применению препарат и растворитель в бутылках с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении цвета препарата и растворителя, при изменении прозрачности растворителя, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении. Препарат должен полностью растворяться в течение (10 ± 2) мин в объеме прилагаемого растворителя. Растворенный препарат хранению не подлежит.

РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ. Реакции на введение иммуновенина, как правило, отсутствуют. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительно редких случаях - анафилактический шок, в связи с чем лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Иммуновенин не вводят лицам, имеющим в анамнезе аллергические реакции на препараты крови. (В случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием для введения является анафилактический шок на препараты крови в анамнезе).

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, введение препарата осуществляется на фоне антигистаминных средств. При этом рекомендуется продолжить их введение в течение 3 дней после окончания курса лечения. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит), препарат назначается после консультации соответствующего специалиста.

Препарат применяют только по назначению врача. Введение иммуновенина регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, дозы и характера реакции на введение препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. Бутылки с препаратом, лиофилизированным из объема 25 или 50 мл. 1 бутылка в пачке.

В комплекте с растворителем. В комплект входит 1 бутылка с препаратом, лиофилизированным из объема 25 или 50 мл, и 1 бутылка с 25 или 50 мл растворителя (вода для инъекций). 1 комплект в пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. Отпускается по рецепту врача.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. Срок годности два года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранят в сухом защищенном от света месте, недоступном для детей, и транспортируют при температуре от 2 до 10 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

О случаях повышенной реактогенности сообщать по телефону (факсу) в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им.Л.А.Тарасевича (ГИСК им. Л.А.Тарасевича), с последующим представлением медицинской документации.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления препарата, направлять в ГИСК им. Л.А.Тарасевича, 119002, Москва, Сивцев Вражек, 41, тел./факс (095) 241-39-22) и на предприятие-изготовитель ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, тел.981-62-00; (Адрес производства: г. Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел. (3472) 21-31-69).

Директор по качеству
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ



А.В.Семченко