И.Г. Вена Н.И.В.



Код АТХ:

- J06BA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека нормальный

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения прозрачный или слегка опалесцирующий.

	1 мл
иммуноглобулин человека нормальный	50 мг

Вспомогательные вещества: мальтоза, вода д/и.

20 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы (1) в комплекте с капельницей для в/в инфузий - пачки картонные.
100 мл - флаконы (1) в комплекте с капельницей для в/в инфузий - пачки картонные.
200 мл - флаконы (1) в комплекте с капельницей для в/в инфузий - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат обладает активностью иммуноглобулина G (IgG), присутствующего в плазме здорового человека.

Введение препарата И.Г. ВЕНА Н.И.В. восстанавливает низкий уровень иммуноглобулина G в плазме человека до нормы. Механизм действия при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре полностью не изучен.

Препарат И.Г. ВЕНА Н.И.В. содержит, в основном, иммуноглобулин G , который имеет широкий спектр антител против различных инфекционных агентов. Состав субклассов иммуноглобулина G в препарате соответствует их составу в нормальной человеческой плазме.

Препарат готовят из пула плазмы не менее, чем 1000 доноров. Производство включает инактивацию/удаление вирусов и последующий контроль потверждающий отсутствие поверхностного антигена гепатита В, вируса гепатита

С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Препарат И.Г. ВЕНА Н.И.В. является средством заместительной терапии при первичном и вторичном дефиците антител и показан для профилактики и лечения инфекционных заболеваний, ассоциированных с иммунодефицитом.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При в/в введении препарата его биодоступность полная.

Быстро распределяется между плазмой и внесосудистой жидкостью, равновесие между внутри - и внесосудистыми объемами достигается, примерно, через 3-5 дней.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы человеческого нормального иммуноглобулина для в/в введения равен 3 неделям, он имеет индивидуальные вариации, особенно у больных с первичным иммунодефицитом. Иммуноглобулин G и его комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению:

Синдром первичного иммунодефицита:

— врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;

— обычный вариабельный иммунодефицит;

— тяжелые комбинированные иммунодефициты;

— синдром Вискотта-Олдрича.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП), в т.ч. острые формы у детей.

Вторичный иммунодефицит:

— хроническая лимфоцитарная лейкемия;

— СПИД у детей;

— трансплантация костного мозга.

Относится к болезням:

- Лейкемия
- Лейкоз
- Лимфома
- Тромбоз

Противопоказания:

— непереносимость донорского иммуноглобулина, особенно в очень редких случаях дефицита IgA, когда у больного имеются антитела к IgA.

Способ применения и дозы:

Дозы и режим дозирования зависят от диагноза и возраста больного, выбора метода лечения (профилактика или заместительная терапия).

При проведении *заместительной терапии при первичных и вторичных иммунодефицитах* препарат назначают в дозе 100-400 мг (2-8 мл)/кг массы тела с интервалом в 1 мес, чтобы восстановить уровень IgG до нормы. Если необходимый уровень IgG в крови не достигается, возможно увеличение дозы до 800 мг (16 мл)/кг массы тела или частоты введения.

При *трансплантации у иммуносупрессивных пациентов* используют в/в введение IgG до и после хирургического вмешательства. Дозы подбираются индивидуально; обычно начальная доза составляет 500 мг (10 мл)/кг/неделя,

поддерживающая доза - 500 мг/кг/мес. Для предотвращения больничной инфекции цитомегаловируса или вируса гепатита В определяются титры антител для обоснования режима дозирования.

При *идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (ИТП)* препарат назначают в дозе 400 мг (8 мл)/кг массы тела каждый день или 1000 мг (20 мл)/кг массы тела через день в течение 5 дней. Поддерживающие дозы вводят при клинически установленном увеличении числа тромбоцитов.

Перед применением препарат подогревают до комнатной температуры или до температуры тела. Препарат вводят в/в капельно с начальной скоростью 10-20 кап./мин в течение 20-30 мин. При хорошей переносимости скорость введения можно постепенно увеличить до 40 кап./мин до конца введения.

Побочное действие:

Аллергические и анафилактические реакции: возможны - озноб, головная боль, лихорадка, аллергические реакции, артралгия, боль в спине; редко - резкое снижение АД, анафилактический шок (даже если больной не проявлял чувствительность при предыдущих введениях).

Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота.

Передозировка:

Случаи передозировки препаратов иммуноглобулина человека номального не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В контролируемых клинических исследованиях не установлена безопасность применения IgG у беременных женщин, поэтому требуется осторожность при назначении препарата в этот период.

Длительная клиническая практика применения иммуноглобулинов не выявила отрицательного влияния на течение беременности, на плод и новорожденного.

Препарат выделяется с молоком матери, что может привести к транспорту защитных антител в организм новорожденного.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение иммуноглобулина может снижать эффективность живых вакцин (в т.ч. вакцины против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы) на период от 6 нед. до 3 мес.

Препарат И.Г. ВЕНА Н.И.В. не следует смешивать в одном шприце с другими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

В/в введение иммуноглобулина приводит к транзиторному повышению антител, что может дать ложноположительный результат в серологических исследованиях.

Во избежание тяжелых аллергических реакций следует строго придерживаться рекомендованного режима дозирования. При развитии аллергической реакции следует снизить скорость введения или отменить препарат. При развитии анафилактической реакции или шока следует провести противошоковую терапию. В начале введения препарата следует следить за состоянием пациента на протяжении не менее 20 мин.

Перед применением следует проверить прозрачность и цвет раствора. Нельзя использовать мутные растворы или с осадком. Неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/IG_Vena_NIV