Имбиоглобулин



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения	**1 мл**
иммуноглобулин человека нормальный	50 мг

25 мл - бутылки (1) - пачки картонные.
50 мл - бутылки (1) - пачки картонные.
100 мл - бутылки (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Высокоочищенный препарат IgG, выделенный из человеческой плазмы крови здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Обладает низкой антикомплементарной активностью в результате дополнительной очистки Ig от агрегированных белков и примесей. Не содержит консервантов и антибиотиков.

Повышает содержание в организме антител. Содержит широкий спектр опсонизирующих и нейтрализующих антител против бактерий, вирусов и других возбудителей. У больных, страдающих первичными или вторичными синдромами иммунодефицита, обеспечивает восполнение недостающих антител класса IgG, что снижает риск инфекции.

Обладает активностью антител различной специфичности, а также неспецифической активностью, проявляющейся в повышении резистентности организма.

Фармакокинетика

При в/в инфузии биодоступность составляет 100%. Между плазмой и внесосудистым пространством происходит перераспределение препарата, причем равновесие достигается приблизительно через 7 дней. У лиц с нормальным содержанием IgG в сыворотке крови период биологического полувыведения составляет в среднем 21 день, в то время как у пациентов с первичной гипо- или агаммаглобулинемией - 32 дня.

Показания к применению:

— заместительная терапия с целью профилактики инфекций при синдромах первичного иммунодефицита: агаммаглобулинемии, обычных вариабельных иммунодефицитах, связанных с а- или гипогаммаглобулинемией; дефицит подклассов IgG;

— заместительная терапия с целью профилактики инфекций при синдроме вторичного иммунодефицита,

обусловленного хроническим лимфолейкозом, СПИД у детей или пересадкой костного мозга,

— идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура;

— синдром Кавасаки (в дополнение к лечению препаратами ацетилсалициловой кислоты);

— тяжелые бактериальные, включая сепсис (в комбинации с антибиотиками), вирусные инфекции, профилактика инфекций у недоношенных детей с низкой массой тела при рождении (менее 1500 г);

— синдром Гийена- Барре и хроническая воспалительная демиелинизирующая полиневропатия;

— аутоиммунная нейтропения, парциальная красноклеточная аплазия кроветворения;

— тромбоцитопения иммунного происхождения, в т.ч. посттрансфузионная пурпура, изоиммунная тромбоцитопения новорожденных, гемофилия, вызванная образованием антител к факторам свертывания;

— myasthenia gravis;

— профилактика и лечение инфекций при терапии цитостатиками и иммунодепрессантами;

— профилактика привычного выкидыша.

Относится к болезням:

- Выкидыш
- Гемофилия
- Инфекции
- Лимфома
- Полиневропатия
- Сепсис
- Тромбоз

Противопоказания:

— гиперчувствительность к иммуноглобулинам человека, особенно у больных с дефицитом IgA за счет образования к нему антител.

Способ применения и дозы:

В/в капельно. Скорость введения для **детей** - 0.08-0.5 мл/мин в зависимости от массы тела, для **взрослых** - 1-1.5 мл/мин. Более быстрое введение может вызвать развитие коллапса.

При лечении *бактериальных и вирусных инфекций* разовая доза у **детей** - 4 мл (200 мг) на 1 кг массы тела, вводимых 1-2 раза, у **взрослых** - 2 мл (100 мг) на 1 кг массы тела в течение 4 дней.

При *первичном иммунодефиците у больных с врожденной агаммаглобулинемией и гипогаммаглобулинемией* - 4-6 мл (200-300 мг) на 1 кг массы тела. Повторный курс - через 3-4 нед.

При *вторичном иммунодефиците у больных с хронической лимфоцитарной лейкемией* - 4-10 мл (от 200 до 500 мг) на 1 кг массы тела. Повторный курс - через 3-4 нед.

Побочное действие:

В течение первых суток после введения препарата возможны незначительное повышение температуры тела, аллергические реакции.

Иногда возникают головная боль, тошнота, головокружение, рвота, боли в животе, диарея, диспепсические явления, артериальная гипо- или гипертензия, тахикардия, цианоз, одышка, чувство сдавления или боль в грудной клетке; редко - тяжелая гипотония, коллапс, потеря сознания, гипертермия, озноб, повышенное потоотделение, чувство усталости, недомогание, боли в спине, миалгии, онемение, приливы жара или ощущение холода. В исключительно редких случаях при индивидуальной непереносимости возможно развитие анафилактических реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Иммуноглобулин проникает в грудное молоко и может способствовать передаче защитных антител новорожденному.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Трансфузионная терапия иммуноглобулином для внутривенного введения может сочетаться с другими лекарственными средствами, в частности, антибиотиками.

Введение иммуноглобулинов может ослаблять (на протяжении 1.5-3 месяцев) действие живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа (прививки указанными вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 месяца).

После введения больших доз иммуноглобулина его влияние может длиться в отдельных случаях до одного года.

Не применять одновременно с кальция глюконатом у грудных детей.

Особые указания и меры предосторожности:

Имбиоглобулин применяют только в условиях стационара при соблюдении правил асептики.

В связи с возможностью развития аллергических реакций лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии.

Лицам с аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, введение препарата осуществляется на фоне антигистаминных ЛС. При этом рекомендуется продолжить их введение в течение 8 дней после окончания курса лечения.

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

В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

Временное повышение содержания антител в крови пациента после введения иммуноглобулина может обуславливать ложно положительные результаты серологических проб.

Нельзя превышать скорость внутривенного введения ввиду возможности развития коллаптоидных реакций.

Перед введением флаконы выдерживают при температуре 20±2°С не менее 2 ч. Мутный и содержащий осадок препарат применению не подлежит.

Введение Имбиоглобулина регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, даты изготовления, срока годности, предприятия-изготовителя, дозы и характера реакции на введение препарата.

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

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 2-8°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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