Иммуноглобулин человека нормальный



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 инфузий	**1 бут.**
иммуноглобулин человеческий нормальный	1.25 г

25 мл - бутылки для кровезаменителей (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, содержащую широкий спектр антител, выделенную из плазмы крови доноров, проверенных на отсутствие антигена и антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В. Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, обладающий активностью антител различной специфичности. Препарат обладает также неспецифической иммунорегуляторной активностью, проявляющейся в повышении резистентности организма и противовоспалительном действии. Препарат лишен антикомплементарных свойств.

Фармакокинетика

При внутривенной инфузии биодоступность составляет 100 %. C_{max} антител в крови сохраняется до 14 сут. $T_{1/2}$ антител из организма составляет 4-5 недель. Препарат проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению:

— лечение тяжелых форм бактериальных и вирусных инфекций;

— лечение послеоперационных осложнений, сопровождающихся бактериемией и септикопиемическими состояниями;

— первичный синдром дефицита антител - агамма- и гипогаммаглобулинемия (врожденная форма, период физиологического дефицита у новорожденных);

— вторичный синдром дефицита антител;

— заболевания крови, последствия иммуносупрессивной терапии, синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), особенно при инфицировании детей вирусом иммунодефицита человека.

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

— аллергические реакции или тяжелые системные реакции на препараты крови человека в анамнезе;

— в случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе;

— иммунодефицит IgA.

С осторожностью: тяжелая сердечная недостаточность, сахарный диабет, почечная недостаточность, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы:

Иммуноглобулин для инфузий применяют только в условиях стационара. Перед введением флаконы выдерживают при температуре (20±2)°С не менее 2 часов. Мутные и содержащие осадок растворы применению не подлежат.

Доза и кратность введения препарата зависят от показаний к применению. Для детей разовая доза препарата составляет 3-4 мл на 1 кг массы, но не более 25 мл. Скорость инфузии и длительность терапии подбирается врачом индивидуально.

Непосредственно перед введением препарат разводят 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором глюкозы из расчета: 1 часть препарата и 4 части разбавителя. Разведенный иммуноглобулин вводят внутривенно капельно со скоростью 8-10 капель в минуту. Инфузий проводят ежедневно в течение 3-5 суток. Для взрослых разовая доза препарата составляет 25-50 мл. Иммуноглобулин (без дополнительного разведения) вводят внутривенно капельно со скоростью 30-40 капель в минуту.

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

Побочное действие:

Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. Местные побочные реакции - гиперемия кожи в месте введения. В течение первых суток после введения препарата возможны повышение температуры до 37,5°С, аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.

В ряде случаев (менее 1 на 100 назначений) возникают головная боль, головокружение, диспептические явления, абдоминальные боли, артериальная гипо- или гипертензия, тахикардия, цианоз, одышка.

Редкие побочные реакции - выраженное снижение артериального давления, коллапс, потеря сознания, озноб, миалгия.

Передозировка:

Случаи передозировки препарата не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с другими лекарственными средствами, в частности, антибиотиками.

Введение иммуноглобулинов может ослаблять (на протяжении 1,5-3 мес.) 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 мес). 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:

Введение иммуноглобулина и профилактические прививки.

Лечение препаратами иммуноглобулина снижает эффективность вакцинации, поэтому прививки проводят не ранее, чем через 2-3 месяца после введения иммуноглобулина.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминньгх препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.

Лицам, страдающим аутоиммунными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и т.д.) препарат следует вводить на фоне соответствующей терапии.

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

Временное повышение антител в крови после введения приводит к ложноположительным данным анализа при серологическом исследовании (реакция Кумбса).

После введения препарата следует наблюдать за состоянием пациента не менее 30 мин. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии. При развитии анафилактоидных реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и адреномиметики. При беременности вводят только по строгим показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует соблюдать рекомендуемую скорость введения. Более быстрое введение может вызвать развитие коллаптоидной реакции.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Возможно применение по показаниям согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Препарат хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей. Транспортировку проводят любым видом крытого транспорта при температуре от 2 до 8°С. Срок годности - 1 год.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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