

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная
(Сыворотка противостолбнячная), 3000 МЕ, раствор для инъекций**

**Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная
(Сыворотка противостолбнячная), 10000 МЕ, раствор для инъекций**

**Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная
(Сыворотка противостолбнячная), 20000 МЕ, раствор для инъекций**

**Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная
(Сыворотка противостолбнячная), 50000 МЕ, раствор для инъекций**

Антитоксин столбнячный

Действующее вещество:

специфические иммуноглобулины, нейтрализующие столбнячный токсин, не менее 1200 МЕ (международные единицы).

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас/Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (далее - Сыворотка противостолбнячная), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Сыворотка противостолбнячная
3. Применение препарата Сыворотка противостолбнячная
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сыворотка противостолбнячная
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Сыворотка противостолбнячная и для чего его применяют

Препарат Сыворотка противостолбнячная представляет собой иммуноглобулиновую

фракцию сыворотки крови лошадей, иммунизированных столбнячным анатоксином или токсином, содержащую специфические антитела (антитоксины), нейтрализующие столбнячный токсин.

Показания к применению:

Экстренная специфическая профилактика и лечение столбняка.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сыворотка противостолбнячная

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Используйте препарат в полном соответствии с рекомендациями данного листка-вкладыша.

Противопоказания

1. Наличие в анамнезе системных аллергических реакций и осложнений на предыдущее введение сыворотки лошадиной разведенной 1:100, сыворотки противостолбнячной или повышенной чувствительности к препаратам.

2. Беременность:

- в первой половине противопоказано введение АС-анатоксина и сыворотки противостолбнячной;
- во второй половине противопоказано введение сыворотки противостолбнячной.

Особые указания и меры предосторожности

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, с истекшим сроком годности, при изменении физических свойств и нарушениях режима хранения.

Перед введением противостолбнячной сыворотки обязательно ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 для выявления чувствительности к чужеродному белку.

Учитывая возможность возникновения шока при введении сыворотки противостолбнячной, за каждым привитым необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 1 часа после введения препарата. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

При появлении анафилактической реакции (в т.ч. анафилактического шока) введение сыворотки приостанавливают и оказывают экстренную медицинскую помощь.

Лица, получившие противостолбнячную сыворотку, должны быть предупреждены о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае появления признаков, характерных для сывороточной болезни.

Дети и подростки

Информацию о режиме дозирования лекарственного препарата для детей и подростков см. в подразделе «Способ применения».

Другие препараты и препарат Сыворотка противостолбнячная

Исследования взаимодействия не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение данного препарата при беременности допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода.

Грудное вскармливание

Применение данного препарата в период кормления грудью допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Введение сыворотки может привести к развитию анафилактического шока и других аллергических реакций немедленного типа, а также симптомокомплекса сывороточной болезни (повышение температуры, кожные высыпания, артралгии), появляющегося в ранние (2-6 сутки) и отдаленные (на 2 неделе) сроки, продолжительностью от нескольких часов до нескольких недель. В этот период рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

3. Применение препарата Сыворотка противостолбнячная

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Информацию о режиме дозирования лекарственного препарата см. в подразделе «Способ применения».

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Применение у детей и подростков

Информацию о режиме дозирования лекарственного препарата для детей и подростков см. в подразделе «Способ применения».

Путь и способ введения

Экстренная профилактика столбняка:

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического иммунитета против столбняка.

Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых;
- обморожениях и ожогах второй, третьей и четвертой степеней;
- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, абсцессах;
- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта;
- укусах животными.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

- АС-анатоксин;
- иммуноглобулин человека противостолбнячный (ИПСЧ);
- при отсутствии ИПСЧ – сыворотку противостолбнячную.

АС-анатоксин и ИПСЧ вводят в соответствии с инструкциями по применению этих препаратов.

Схема выбора профилактических средств для экстренной специфической профилактики столбняка представлена в таблице 1.

С целью экстренной профилактики столбняка сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в дозе 3000 МЕ.

Перед введением сыворотки противостолбнячной ставят внутрикожную пробу с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100. Для постановки пробы используют шприцы с ценой деления 0,1 мл и тонкими иглами. Разведенную сыворотку вводят внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья в объеме 0,1 мл. Учет реакции проводят через 20 мин.

Пробу считают отрицательной, если диаметр отека или покраснения, появляющегося на месте введения, менее 1 см. Пробу считают положительной, если отек или покраснение достигает в диаметре 1 см и более.

При отрицательной внутрикожной пробе сыворотку противостолбнячную вводят подкожно в количестве 0,1 мл (используют стерильный шприц, вскрытую ампулу закрывают стерильной салфеткой). При отсутствии реакции через 30 мин вводят, используя стерильный шприц, всю назначенную дозу сыворотки подкожно (с профилактической целью), внутривенно или в спинномозговой канал (с лечебной целью).

При положительной внутрикожной пробе или возникновении анафилактической реакции на подкожную инъекцию 0,1 мл сыворотки противостолбнячной дальнейшее ее введение противопоказано. В данном случае показано введение ИПСЧ.

Введение препарата регистрируют в установленной учетной форме с указанием даты прививки, дозы, предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение препарата.

Лечение столбняка:

Сыворотку противостолбнячную вводят больным в максимально ранние сроки от начала заболевания в дозе 100 000-200 000 МЕ.

Сыворотку вводят внутривенно или в спинномозговой канал после проверки чувствительности к чужеродному белку (проба с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100). В зависимости от тяжести заболевания введение сыворотки повторяют до исчезновения рефлекторных судорог.

Таблица 1

СХЕМА ВЫБОРА ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСТРЕННОЙ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ СТОЛБНЯКА

Предшествующие прививки против столбняка препаратом, содержащим столбнячный анатоксин	Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
			АС ¹ -анатоксин	ИПСЧ ²	ПСС
1	2	3	4	5	6
Имеется документальное подтверждение о прививках					
Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят ³	Не вводят	
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
1	2	3	4	5	6
Полный курс иммунизации ⁴	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
Две прививки ⁵	Все	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	

	возрасты	Более 5 лет	1,0 мл	250 ME	3000 ME ⁷
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят ⁶	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 ME	3000 ME ⁷
Непривитые	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 ME	3000 ME ⁸
	Дети старше 6 мес до 14 лет	-	0,5 мл	250 ME	3000 ME ⁸
	Остальные возрасты	-	1,0 мл	250 ME	3000 ME
Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 ME	3000 ME
	Дети с 6 мес, подростки, военнослужащие, лица, проходившие службу в ВС РФ	-	0,5 мл	Не вводят ⁶	
Остальные контингенты	Все возрасты	-	1,0 мл	250 ME	3000 ME

Примечание. 1. Вместо 0,5 мл АС-анатоксина можно использовать АДС-М-анатоксин, если необходима вакцинация против дифтерии этим препаратом. Если локализация раны позволяет, АС-анатоксин предпочтительно вводить в область ее расположения путем подкожного обкалывания.

2. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС, детям предпочтительно вводить ИПСЧ.

3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС-анатоксина, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.

4. Полный курс иммунизации АС-анатоксином для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6-12 мес той же дозой. По сокращенной схеме полный курс

иммунизации включает однократную вакцинацию АС-анатоксином в удвоенной дозе (1 мл) и ревакцинацию через 6 мес - 2 года дозой 0,5 мл АС-анатоксина.

5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка по сокращенной схеме иммунизации для взрослых.

6. При «инфицированных» ранах вводят ИПСЧ или ПСС.

7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 мес – 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС-анатоксина или 0,5 мл АДС-М-анатоксина.

8. При проведении активно-пассивной профилактики детям вводят 0,5 мл АС-анатоксина (детям до 6-ти лет АС-анатоксин следует вводить внутримышечно). После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС-вакциной или АДС-анатоксином.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Резюме профиля безопасности

В редких случаях при введении сыворотки противостолбнячной может развиваться анафилактический шок.

Табличное резюме нежелательных реакций.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (до $< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактический шок

Описание отдельных нежелательных реакций

Введение сыворотки может сопровождаться различными аллергическими реакциями: немедленной (сразу после введения сыворотки или через несколько часов), ранней (на 2-6 сутки) и отдаленной (на 2-й неделе и позднее). Эти реакции проявляются симптомокомплексом сывороточной болезни (повышение температуры, появление зуда, крапивницы, кожной сыпи, гиперемии кожи, болей в суставах и т.д.).

При появлении анафилактической реакции (в т.ч. анафилактического шока) введение сыворотки приостанавливают и оказывают экстренную медицинскую помощь.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сыворотка противостолбнячная

Дата истечения срока годности

Срок хранения препарата 3 года.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке-бандероли после слов «Годен до» или на ампуле с препаратом или этикетке ампулы с препаратом после слов о сроке годности «до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2 – 8 °C). Не замораживать. Транспортировать при температуре (2 - 8 °C). Не замораживать.

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью или отсутствующей маркировкой, с истекшим сроком годности, при изменении физических свойств и нарушениях режима хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у медицинского работника, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сыворотка противостолбнячная содержит:

Действующим веществом на 1 мл препарата являются специфические иммуноглобулины, нейтрализующие столбнячный токсин, не менее 1200 МЕ (международные единицы).

Внешний вид препарата Сыворотка противостолбнячная и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат Сыворотка противостолбнячная представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с желтоватым оттенком, без осадка.

Сыворотка противостолбнячная – по 3000, 10000, 20000, 50000 МЕ в ампулах. Объем сыворотки в ампуле для каждой дозы исчисляется в зависимости от специфической активности препарата. Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100 - по 1 мл в ампулах. Выпускаются в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы сыворотки противостолбнячной и 1 ампулы сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100.

По 5 ампул с сывороткой противостолбнячной и 5 ампул с сывороткой лошадиной очищенной разведенной 1:100 (5 комплектов) в пачке из картона вместе со скарификатором ампульным и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

Маркировка на ампулу (этикетку) сыворотки лошадиной очищенной разведенной 1:100 наносится красной краской, на ампулу (этикетку) сыворотки противостолбнячной - синей или черной краской.

При использовании ампул с насечкой, кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывается.

Держатель регистрационного удостоверения /производитель/ организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адреса производства:

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01;

355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.