

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**Противостафлоков човешки имуноглобулин - НЦХТ
Human antistaphylococcal immunoglobulin - NCNT****Състав**

Всяка опаковка Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ съдържа :

Активно вещество : Anti Staphylococcal immunoglobulin

3 ml разтвор съдържат : човешки имуноглобулин 100 mg/ml,
от които антистафилококов имуноглобулин 40 AE/ml

Помощни вещества : Натриев хлорид – 9 mg/ml
Глицин – 15 mg/ml
Вода за инжекции – до 3 ml

Разтвор за инжекции**Данни за опаковката**

Картонена кутия - 10 стъклени ампули по 3 ml

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА :

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ
София 1202, ул. " Братя Миладинови " No 112

АТС J 06 ВВ 08

Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ е пречистен и концентриран разтвор на специфични имуноглобулини, предимно имуноглобулини G (IgG). Получен е от плазма на здрави кръводарители, след имунизирание със стафилококов анатоксин по специална схема.

Показания

Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ е показан за :
- лечение на инфекции, причинени от патогенни стафилококи (сепсис, менингит, перитонит, деструктивни пневмонии, остеомиелит и др.);
- лечение на пациенти с имunosупресия.

Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини, по специално в редките случаи на дефицит на имуноглобулин А, когато пациентът има антитела срещу Ig A.

Алергичен отговор към някой от компонентите.

Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ не трябва да се назначава на пациенти страдащи от тежка тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, при които е противопоказано интрамускулно инжектиране.

Специални предпазни мерки при употреба

Лекарственото средство не трябва да се прилага вътресъдово (опасност от развиване на шок). Инжекциите трябва да се правят вътремускулно след внимателна аспирация с буталото на спринцовката, за да се провери, че иглата не е попаднала в кръвоносен съд. При съмнение за реакция от алергичен или анафилактичен тип, инжектирането трябва незабавно да бъде прекратено.



Истински алергични отговори към Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ, появяващи се при вътремускулно прилагане, както бе описано, са редки. В случай на шок, лечението трябва да следва принципите на антишоковата терапия.

Лекарствени и други взаимодействия

Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ не трябва да смесва с други лекарствени продукти.

Живи атенюирани вирусни ваксини

Назначаването на имуноглобулин може да наруши за период от най-малко 6 седмици до 3 месеца ефекта на живи атенюирани вирусни ваксини, например морбили, рубеола, паротит, варицела и жълта треска.

Кръстосани реакции при серологични изследвания

След инжектиране на имуноглобулин, преходното повишаване на количеството на различни пасивно внесени антитела в кръвта на пациента, може да доведе до фалшивопозитивни резултати при изследване на серума.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти

Бременност и кърмене

Безопасността на това лекарствено средство за използване при бременни жени не е установено в контролирани клинични проучвания. Клиничният опит с имуноглобулини до сега, по специално рутинното прилагане на анти Д имуноглобулини, показва, че не би трябвало да се очакват увреждащи ефекти през периода на бременността и върху развитието на плода и новороденото.

Експериментални проучвания върху животни са неуместни, поради хетероложността на препарата за животни (имунологична несъвместимост).

Имуноглобулините се екскретират с млякото и могат да допринесат за пренасяне на защитните антитела в новороденото.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ може да наруши способността да се шофира и да се работи с машини.

Правилна употреба

Необходимата доза се определя от лекуващия лекар и трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди на пациента.

Дозировка

Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ се прилага както следва :

- при тежки инфекции на новородени и деца до 1 г. – до 1 ml /кг телесно тегло;
- при деца от 1 до 8 г. – 0,5 ml /кг телесно тегло;
- при подрастващи и възрастни - до 0,2 ml /кг телесно тегло, при максимално приложение 9 ml през интервали от 2 – 3 дни, в зависимост от състоянието;
- в реконвалесцентния период и при по-леко протичащи инфекции – същите дози през интервали от 10, 15, 20, 25 или 30 дни.

Начин на употреба

Бавно инжектиране, само интрамускулно прилагане.



Ако е необходимо да се прилагат големи количества (повече от 5 ml), препоръчва се да се приложат в отделни дози, на различни места по тялото.

Предозиране

Последствия от предозиране не са известни и животните са неподходящ модел за изследване.

Нежелани лекарствени реакции

Болка може да се усети на мястото на прилагане. Предотвратява се чрез разпределяне на големите дози на няколко места за инжектиране.

Понякога се наблюдават температура, кожни реакции, втрисане. В редки случаи са описани гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност (тахикардия) и анафилактични реакции.

Специални условия на съхранение

При температура от 2° до 8° С. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина . След отваряне на ампулата съдържанието трябва незабавно да се използва. Всяка отворена неизползвана ампула трябва да се унищожи поради риск от бактериална контаминация

Срок на годност

Три години. Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху етикета.

Внимание!

Да не се употребява, ако разтворът е мътен или има образувана утайка.

Последна редакция на текста – юни 2008 г.

