

ЛИСТОВКА
ПРОТИВОАНТРАКСЕН СЕРУМ Бул Био
ANTIANTHRAX SERUM Bul Bio

От конски произход
 Антраксен антитоксин
 Anthrax antitoxin

СЪСТАВ**Една доза (1 ампула) съдържа:**

Имуноглобулини срещу Токсина на <i>Bacillus anthracis</i>	10 ml
Фенол	не повече от 2,5 g/L
Натриев хлорид	9 g/L
Вода за инжекции	до необходимия обем

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в ампули за подкожно (s.c.) и интрамускулно (i.m.) приложение в ампули (10 ml) -1 доза

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Противоантраксен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитела, които специфично неутрализират действието на токсина на *Bacillus anthracis*. Получени са чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с жива авирулентна култура на *Bacillus anthracis*. Като консервант е използван фенол.

ПОКАЗАНИЯ

За лечение на антракс.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противоантраксен серум Бул Био няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложението на серума. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда десенсибилизация и противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди инжектиране на серума задължително трябва да се направи **проба за чувствителност**. Изпитването се извършва по следния начин: 0,1 ml серум, разреден 1:100 с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) се инжектира интрадермално във вътрешната страна на предлакътницата на ръката. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути. **При поява на зачервяване, пробата се счита като положителна.**

При отрицателна проба - 0,1 ml серум разреден 1:10 с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути.

При отрицателна проба - 0,1 ml неразреден серум се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30



минути. Ако не се появят местни или общи признаци на повишена чувствителност, се инжектира необходимото количество серум.

Препоръчва се пациентът да остане още 1-2 часа под лекарско наблюдение и да се предупреди за възможността от появата на серумна болест между 7-14 ден след инжектирането на серума. Ако пациентът е в домашни условия трябва незабавно да потърси лекарска помощ.

При положителна проба в един от горепосочените случаи се провежда десенсибилизация по метода на А. И. Безредка чрез инжектиране през 30 минути на постепенно покачващи се дози от серума по следната примерна схема:

0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100 -
интрадермално

0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100 -
подкожно

1,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100 -
подкожно

3,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100 -
подкожно

0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:10 -
интрадермално

0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:10 -
подкожно

0,10 ml неразреден серум - интрадермално

0,50 ml неразреден серум - подкожно

1,00 ml неразреден серум - подкожно

3,00 ml неразреден серум - подкожно

Останалото количество от назначения серум се инжектира интрамускулно.

Едновременно с инжектирането на серума се провежда противоалергична терапия. Тя продължава 2-3 дни след прилагане на серума.

При поява на симптоми на **анафилактичен шок** трябва да се вземат следните мерки:

- Болният се поставя в легнало положение.

- Инжектира се епинефрин (адреналин) 0,1% подкожно. Според теглото на пациента дозата може да бъде от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1- 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на което е бил инжектиран

Противоантраксия серум Бул Био. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка.

- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1% се инжектира интрамускулно или интравенозно. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10 000 с разтвор на натриев хлорид - 9 g/L). Въвежда се много бавно (15-20 мин.) по възможност с перфузор. Една ампула (1 ml) адреналин 0,1%, разтворен в 500 ml разтвор на натриев хлорид (9 g/L) може да се приложи капково със скорост 1 ml/min.

- При деца епинефрин (адреналин) 0,1% се дозира по 0,01 ml на килограм телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.

- В зависимост от общото състояние и кръвното налягане на пациента продължава да се поставя подкожно 0,3-0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1%.



през 15-30 мин. Успоредно с инжектирането на епинефрин (адреналин) се поставя интравенозно метилпреднизолон 1-2 mg/kg (80-120 mg).

Непосредствено след това се инжектира същото количество метилпреднизолон, разтворен в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/L) и натриев хлорид (9 g/L) .

Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми на шока.

- Дава се кислород с маска или назален катетър.
- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.
- При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При настъпване на **серумна болест** се препоръчва прилагането на антихистаминови средства, комбинирани с адреналин, кортикостероиди и други.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. При едновременното прилагане на Противоантраксен серум Бул Био с други инжекционни лекарствени продукти, задължително е всеки отделен продукт да се изтегля и прилага с отделни стерилни спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектиране на серума.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА СЕРУМА

Серумът се прилага на **бременни и кърмачки** при строги индикации. Няма данни за токсичен ефект върху плода при приложение по време на бременност или за такъв при кърмачета при приложение на майката по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини - Няма данни Противоантраксен серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да бъде предупреден от лекаря за влиянието на другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Броят на дозите и начинът на приложение на Противоантраксен серум Бул Био се определят от лекуващия лекар в зависимост от формите, тежестта и изминалия период от началото на заболяването.

Препоръчват се следните дневни дози:

При леки форми на антракс – 1- 2 дози - интрамускулно.

При тежки форми на антракс 4 - 6 дози - интрамускулно; ако състоянието на болния не се подобри, същото количество може да се повтори на другия ден.

При случаи на антраксен сепсис и при висцералните форми на антракс (чревни и белодробни форми) – 6 дози – интрамускулно; при необходимост тези дози могат да се прилагат в продължение на 5 дни.

Противоантраксният серум Бул Био представлява бистра леко жълтеникава течност.

Не се допуска употребата на серум с променен външен вид!

Ампула с нарушена цялост, или с изтрит надпис не се използва!



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Въвеждането на конски серум в човешкия организъм може да предизвика незабавна реакция - *анафилактичен шок* или късна реакция - *серумна болест*. Тези реакции са резултат от сенсibiliзацията на организма при първичното проникване на конски белтък или от специфичната реактогенност на организма. Анафилактичен шок може да се появи веднага, както при подкожно, така и при интрамускулно приложение. Симптомите на анафилактичния шок са: затруднено дишане (диспнея), посиняване (цианоза), ускорен повърхностен пулс, изпотяване, повръщане, понижаване на кръвното налягане, диария и при тежки случаи - прогресиращ колапс, завършващ със смърт.

В 2 до 6% от случаите на прилагане на конски серум може да настъпи *серумна болест* между 7-14 ден след прилагането на серума. Тя протича като леко преходно зачервяване или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

При поява на нежелани реакции съобщете в „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД - София 1504, България, бул. "Янко Сакъзов" No 26, тел. 944-71-91

СЪХРАНЕНИЕ

Противоантраксен серум Бул Био се транспортира и съхранява на тъмно в хладилник при температура от 2 ° С до 8 ° С в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на серума!

ЗАМРАЗЯВАН СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години.

Да не се използва след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната и вторичната опаковка (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, България бул "Янко Сакъзов" № 26

Дата на последната редакция на листовката за пациента – юли 2007 г.

