

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.11.02

ЛИСТОВКА

ПРОТИВОГАЗГАНГРЕНОЗЕН СЕРУМ Бул Био
ANTIGAS-GANGRENE SERUM Bul Bio
От конски произход

СЪСТАВ

Една доза (1 флакон) съдържа

Имуноглобулини срещу алфа токсините на:

<i>Clostridium novyi (oedematiens)</i>	10 000 IU
<i>Clostridium perfringens</i>	10 000 IU
<i>Clostridium septicum</i>	5 000 IU
Фенол	не повече от 2,5 g/l
Натриев хлорид	9 mg/ml
Вода за инжекции	до необходимия обем

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор за интрамускулно (IM), интравенозно (IV) и подкожно (SC) приложение във флакони (25 000 IU) - 1 доза.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Противогазгангренозен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които специфично неутрализират алфа токсините, образувани от *Clostridium novyi (Clostridium oedematiens)*, *Clostridium perfringens* и *Clostridium septicum* и осигуряват пасивен имунитет срещу газова гангрена.

Антитоксичните имуноглобулини са получени чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с антигени, получени от *Cl. novyi*, *Cl. perfringens* и *Cl. septicum*. Като консервант е използван фенол.

ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на газова гангрена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противогазгангренозен 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 от разреден 1:100 с разтвор на NaCl (9g/l) серум 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 за положителна.

При отрицателна проба - 0,1 ml от разреден 1:10 с разтвор на NaCl (9g/l) серум 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.

При положителна проба в един от горепосочените случаи се провежда десенсибилизация по метод 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 NaCl (9g/l) 1:100	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- подкожно
1,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- подкожно
3,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- подкожно
0,10 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:10	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/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:

- инжектиране на Adrenalinum - 0,5-1 mg подкожно, при необходимост- интрамускулно, като дозата може да се повтори през интервал от 30 минути (за деца дозата се намалява - 0,3-0,5 mg)

- инжектиране на Methylprednisolonum в дози от 40-60 до 250 mg или 200-300 mg Hydrocortisonum интравенозно. Прилагат се и други кортикостероиди - Betamethasonum, Dexamethasonum

- инжектиране на Mephentermini sulfas - 30 mg/ампула или Etilefrini hydrochloridum - 20 mg/ампула неколккратно до ефект

- инфузия с Dopamin

- антихистаминови препарати - Chlorpyraminum (Алергозан), Promethasini hydrochloridum (Антиалерзин) - следи се кръвното налягане

- обдишване с респиратор или уста в уста

- кислород

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

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременно с прилагането на серума се провежда антибиотично и симптоматично лечение, с което се постига намаляване на ефекта от действието на образуваните токсини. При едновременното прилагане на Противогангренозен 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 може да 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 Противогангренозен серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да бъде предупреден от лекаря за

влианието на другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Една профилактична доза от 25 000 IU (1 флакон) се прилага интрамускулно в случаите на наранявания, при които има голяма вероятност за развитие на заболяването:

- тежки наранявания с разкъсване на мускулната тъкан и образуване на слепи джобове;
- усложнения с открити фрактури;
- огнестрелни рани, наранявания при катастрофи и други, при които раната е замърсена с пръст, парчета от дрехи и други чужди тела;

3-4 профилактични дози се прилагат с лечебна цел по преценка на лекаря, в зависимост от развитието на симптомите на интоксикацията, от общото състояние на болния и прилаганата комплексна терапия с антибиотици и други.

Преди употреба флаконът със серума се загрява до температура на човешкото тяло.

Противогазгангренозният серум Бул Био представлява бистра леко жълтеникава течност. Не се допуска употреба 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 интравенозно и интрамускулно приложение, така и при подкожно 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 се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД - София 1504, бул. "Янко Сакъзов" No 26, тел. 44-671-91

СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се допуска замръзване на серума!

ЗАМРЪЗВАЛИЯТ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Три години при посочените условия на съхранение.

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, бул "Янко Сакъзов" No 26

Дата на последната редакция на листовката за пациента - ноември 2001 г.