

ЛИСТОВКА



ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ Бул Био
ANTITETANUS SERUM Bul Bio
От конски произход

СЪСТАВ

Една доза (1500 IU/ампула) съдържа:

Имуноглобулини срещу токсин на <i>Clostridium tetani</i>	1500 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 подкожно (SC) и интрамускулно (IM) приложение в ампули по 1500 IU - 1 доза.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Противотетаничен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират токсина, образуван от бактерията *Clostridium tetani*. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракционирание от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсин. Като консервант е използван фенол.

Пасивен имунитет се осигурява от приложените подкожно и интрамускулно имуноглобулини, които неутрализират тетаничния токсин.

ПОКАЗАНИЯ

За профилактика срещу тетанус при хора с наранявания, неимунизирани или с незавършена имунизация срещу тетанус, при които съществува вероятност за замърсяване с тетанични спори и когато липсва възможност да се приложи човешки противотетаничен имуноглобулин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противотетаничен серум Бул Био няма. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда десенсибилизация и противоалергична терапия.

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 9 g/l разтвор на натриев хлорид 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 отчита като положителна.

При отрицателна проба - 0,1 ml от разреден 1:10 с 9 g/l разтвор на натриев хлорид 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 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 Противотетаничен серум Бул Био се инжектира с профилактична цел само при безусловни показания под лекарско наблюдение след проведена десенсибилизация. Едновременно с приложението на серума се провежда и противоалергична терапия. Тя продължава 2-3 дни след прилагане на серума.

При прилагане на Противотетаничен серум Бул Био пациентът задължително се наблюдава от лекар най-малко в продължение на 30 минути като се внимава за поява на симптоми на анафилактичен шок

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

- инжектиране на Adrenalinum - 0,5-1mg 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

- Mephentermini sulfas - 30 mg/ампула или Etilefrini hydrochloridum - 20 mg/ампула няколкократно 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, както и прилагането на седативни и неврологични средства като се поддържа водносолевия и алкално-киселинния баланс. Прилага се и адсорбирана ваксина срещу тетанус. При едновременното прилагане на Противотетаничен 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 приложението на майката по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини - Няма данни Противотетаничен серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да се предупреди за ефекта от другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократната доза на Противотетаничен серум Бул Био е 1500 IU (1 ампула). Преди употреба ампулата със серума се загрява до температурата на човешкото тяло.

Серумът се прилага профилактично - подкожно или интрамускулно от 1500 до 3000 IU по преценка на лекаря. Серумът трябва да се инжектира бавно и колкото се може по-рано в първите часове след нараняването.

Една профилактична доза от 1500 IU се прилага в следните случаи:

- при рани, причинени от предмети, замърсени със земя, с тор или с друг материал от външната среда (тръни, парчета от дърво, пирони, селскостопански сечива, парченца стъкла, камъни и др.)

- при подкожни кръвоизливи, при които кръвта влиза в досег с входната врата

- при измръзвания, изгаряния, инфектирани рани, които не са медицински обработени

- при хирургически операции след наранявания и злополуки със замърсяване на раната, а така също и при хирургически интервенции за изваждане на чуждо тяло, престояло продължително време в тъканите

Две профилактични дози се прилагат в случаите на много тежки наранявания, замърсени рани, при открити фрактури, проникващи рани в телесни кухини, при които съществува вероятност за масова контаминация с тетанични спори.

При всички гореизброени случаи се инжектира освен Противотетаничен серум Бул Био и адсорбирана ваксина срещу тетанус. Серумът се инжектира 30 минути след инжектирането на ваксината.

Противотетаничен 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 подкожно, така и при интрамускулно приложение. Симптомите на анафилактичния шок са: затруднено дишане (диспнея), посиняване (цианоза), ускорен повърхностен пулс, изпотяване, повръщане, понижено кръвно 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, характеризиращи 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" № 26 , тел. 846-81-55

СЪХРАНЕНИЕ

Противотетаничен 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!

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" № 26

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

