

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ Бул Био
Тетаничен антитоксин от конски произход
ANTITETANUS SERUM Bul Bio
Tetanus antitoxin, equine origin

| | |
|--|-------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № <u>20020007</u> | |
| Разрешение № <u>II-16202</u> | <u>20.12.2011</u> |
| Одобрение № <u>7</u> | <u>23.11.2011</u> |

1. Състав

Една доза (1 ампула) съдържа:

| | |
|---|----------------------|
| Имуноглобулини срещу Токсина на <i>Clostridium tetani</i> | 1500IU |
| Фенол | не повече от 2,5 g/l |
| Натриев хлорид | 9 g/l |
| Вода за инжекции | до необходимия обем |

Фармакологични данни

Противотетаничен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитела, които специфично неутрализират действието на токсина на *Clostridium tetani*. Получени са чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсид. Като консервант е използван фенол.

2. Показания

За лечение на тетанус.

3. Информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт**а) Противопоказания**

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противотетаничен 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.

б) 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 1:100 с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути.

При отрицателна проба - 0,1ml 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 Противотетаничният 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.



в) Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. 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.

г) 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.

д) 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 бъде предупреден от лекаря за влиянието на другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

4. Указания за правилна употреба**а) 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!

б) Лекарствена форма и количество в една опаковка

Инжекционен разтвор в ампули за подкожно (SC) и интрамускулно (IM) приложение в ампули 1500IU - 1 доза



5. 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, 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. 02846 81 55, факс: 0294 33 075

6. Срок на годност и начин на съхранение**а) 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.

б) 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!

ЗАМРЪЗВАЛ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата

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

Дата на последната редакция на листовката: февруари 2011 г.

