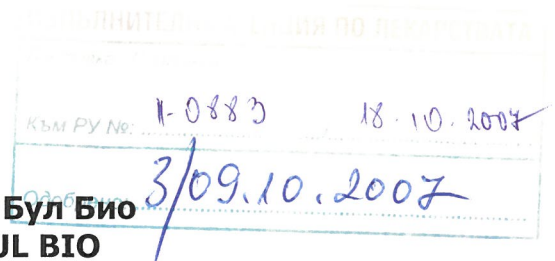


## ЛИСТОВКА

### ПРОТИВОДИФТЕРИЕН СЕРУМ Бул Био ANTIDIPHTHERIA SERUM BUL BIO От конски произход



#### СЪСТАВ

##### Една доза (1 ампула) съдържа:

|   |                      |
|---|----------------------|
| Имуноглобулини срещу токсина на <i>Corynebacterium diphtheriae</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 в ампули за подкожно (s.c.) и интрамускулно (i.m.) приложение в ампули по 5000 IU – 1 доза

#### ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Противодифтериен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитела, които неутрализират токсина на *Corynebacterium diphtheriae*. Получени са чрез имунизирание на коне с антигени, получени от *Corynebacterium diphtheriae*. Като консервант е използван фенол.

#### ПОКАЗАНИЯ

За лечение на дифтерия.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противодифтериен серум Бул Био няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложение 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 за 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.

**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 Противодифтериен 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 др.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. При едновременно прилагане на Противодифтериен 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 инжектирането 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 Противодифтериен 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**

Серумът се прилага интрамускулно или подкожно в дози от 500 до 3000 IU (международни единици) на килограм телесно тегло в зависимост от възрастта и състоянието на болния. При тежки токсични форми могат да се инжектират 100 000 и повече IU дневно.

Серумът се прилага непосредствено след поставяне на диагнозата. При ясно изразени клинични симптоми се пристъпва незабавно към инжектиране на серум, без да се чака резултатът от бактериологичното изследване.

Лечебната доза може да се въведе еднократно или неколkokратно в следващите дни.

Противодифтерийният серум Бул Био представлява бистра, леко жълтеникава течност.

Не се допуска употребата на серум с променен външен вид!

Да не се използва ампула с нарушена цялост, или с изтрит надпис!

### **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 се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био – НЦЗПБ ЕООД – София, България, 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26 , тел. 944-671-91

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Противодифтерийният 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 !**

**ЗАМРАЗЯВАН СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!**

**Съхранява се на място, недостъпно за деца!**

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Три години.

Да не се използва след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху опаковката (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 пациенти – юли 2007 г.

