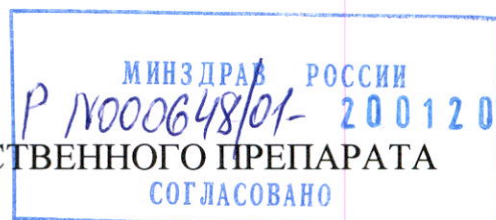


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Анатоксин стафилококковый очищенный

Регистрационный номер: Р N000648/01

Торговое наименование: Анатоксин стафилококковый очищенный

Международное непатентованное или группировочное наименование: Анатоксин стафилококковый

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Компонент	Количество
Действующее вещество:	
Анатоксин стафилококковый	10-14 ЕС
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	9 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание: Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.

Характеристика: Анатоксин стафилококковый очищенный представляет собой токсин стафилококковый, обезвреженный формалином при нагревании, очищенный от балластных белков.

1,0 мл препарата содержит от 10 до 14 единиц связывания (ЕС) стафилококкового анатоксина.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - анатоксин

Код АТХ: J07AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат вызывает образование специфических антител против экзотоксина стафилококкового.

Фармакокинетика

Анатоксин стафилококковый очищенный – иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению

Специфическая иммунотерапия острой и хронической (в стадии обострения) стафилококковой инфекции у взрослых.

Противопоказания

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания не стафилококковой этиологии;
- хронические заболевания не стафилококковой этиологии в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания.

Анатоксин стафилококковый очищенный не рекомендуется для применения у детей в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью при наличии в анамнезе тяжелых аллергических реакций (анафилактический шок, отек Квинке).

Меры предосторожности при применении

Вскрытие ампул и процедуру иммунизации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не пригоден к применению препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств (наличие посторонних включений), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением условий хранения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата не рекомендовано (клинические исследования не проводились).

Способ применения и дозы

Анатоксин стафилококковый очищенный жидкий вводят подкожно под нижний угол лопатки, чередуя правую и левую стороны при каждой последующей инъекции. Внутримышечное применение препарата не допускается.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Полный курс лечения включает 7 инъекций препарата, осуществляемых с интервалом 2 дня, в следующих возрастающих дозах: 0,1-0,3-0,5-0,7-0,9-1,2-1,5 мл.

При быстром клиническом эффекте курс терапии по усмотрению лечащего врача может быть сокращен до 5 инъекций.

Побочное действие

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто (>1/10)

Местные реакции в виде гиперемии и легкой болезненности в месте инъекции, исчезающие через 1-2 дня.

Очаговая реакция после инъекции препарата, т.е. обострение процесса в месте его локализации.

Редко (<1/1000 - >1/10000)

Общие реакции, характеризующиеся легкой слабостью, недомоганием, изредка повышением температуры до 37,5 °С.

Возникновение указанных реакций не является противопоказанием для продолжения лечения. Однако при наличии одновременно общих и местных реакций интервал между предыдущей и последующей инъекциями препарата рекомендуется увеличить на 1 день. Наличие очаговой реакции не требует увеличения интервала между инъекциями.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Отсутствуют данные, что передозировка может вызвать иные симптомы, чем описанные выше побочные реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лечение анатоксином стафилококковым очищенным может проводиться одновременно с другой общей и местной терапией, за исключением введения иммуноглобулинов и антистафилококковой плазмы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось. Исходя из профиля безопасности, влияние Анатоксина стафилококкового очищенного на данные виды деятельности маловероятно.

Форма выпуска

По 1,0 мл (10-14 ЕС) в ампулы типа ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 и НGB 1 гидролитического класса. По 10 ампул упаковывают в пачки картонные с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования

Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения

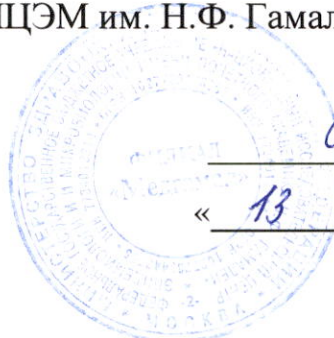
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18; тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59; факс (499) 190-66-71.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18; тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59; факс (499) 190-66-71.

Директор ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

Минздрава России



А.Л. Гинцбург

А.Л. Гинцбург

« 13 » декабря 2019 г.

ДИРЕКТОР ФИЛИАЛА
Н.Е. ФИЛИПОВА
ПО ДОВ. №67/01-08-1175
ОТ 24, 12, 18