

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный**Регистрационный номер:**

Торговое название: Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный.

МНН или группировочное название: Анатоксин стафилококковый.

Лекарственная форма: Суспензия для подкожного введения.

Состав:

1 мл (0,5 мл/доза) препарата содержит:

Компонент	Количество
Действующее вещество:	
Анатоксин стафилококковый очищенный	10 ЕС
Вспомогательные вещества:	
Алюминия гидроксид	от 0,9 до 1,3 мг
Тиомерсал	от 80 до 120 мкг
Формальдегид	не более 30 мкг
Натрия хлорид	до 9 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание: Суспензия белого цвета с желтоватым оттенком, разделяющаяся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью диспергируемый при встряхивании.

Характеристика препарата:

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный представляет собой токсин стафилококковый, обезвреженный формалином при нагревании, очищенный от балластных белков, адсорбированный на гидроксиде алюминия.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-анатоксин

Код АТХ: J07AX

Фармакологические свойства

При введении препарат вызывает образование специфических антител к экзотоксину стафилококковому.

Анатоксин стафилококковый
иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых для:

- профилактики стафилококковых инфекций у лиц с повышенным риском заболевания - промышленные и сельскохозяйственные рабочие, подвергающиеся по роду своей деятельности частому травматизму, а также у больных, которым предстоят плановые операции;
- иммунизации доноров с целью получения антистафилококковой плазмы и изготовления антистафилококкового иммуноглобулина.

Противопоказания

Противопоказаниями для применения анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного являются:

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (применение препарата возможно не ранее, чем через месяц после выздоровления или ремиссии);
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- аллергические заболевания;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тимомегалия;
- заболевания крови;
- злокачественные новообразования;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

При осложнениях (аллергические реакции немедленного типа: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) следует проводить симптоматическую терапию. После введения препарата пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут. Места

проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят глубоко подкожно в область нижнего угла лопатки. Ампулу перед вскрытием тщательно встряхивают до получения гомогенной суспензии.

Разовая доза препарата составляет 0,5 мл.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Курс иммунизации промышленных и сельскохозяйственных рабочих состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждая) с интервалом от 30 до 45 суток. Первая ревакцинация проводится спустя три месяца после окончания курса иммунизации. Последующие ревакцинации проводят с интервалом 12 мес.

Курс иммунизации плановых хирургических больных состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждая) препарата с интервалом от 20 до 30 суток; вторую инъекцию проводят не позднее, чем за 4-5 суток до операции.

Курс иммунизации доноров состоит из трех инъекций препарата с интервалом 7 дней. При первой инъекции донорам вводят - 1,0 мл (2 дозы) препарата, при второй - 1,0 мл (2 дозы), при третьей - 2,0 мл (4 дозы).

Суммарное количество препарата, вводимое донору за полный курс иммунизации, составляет 4,0 мл (8 доз).

Иммунизация доноров проводится согласно действующей «Инструкции по иммунизации доноров стафилококковым анатоксином и проведению плазмофереза для получения антистафилококковой плазмы», утвержденной МЗ СССР 02.08.77 г.

При подборе доноров для иммунизации и проведения плазмофереза необходимо руководствоваться общими положениями, предусмотренными

«Инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров», утвержденной МЗ РФ 16.11.1998 г.

Побочное действие

Введение препарата может сопровождаться развитием кратковременных общих и местных реакций.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто ($\geq 1/10$) – гиперемия, инфильтрат; редко – слабость, лихорадка, озноб.

Очень часто ($\geq 1/10$). Для местных реакций характерно развитие гиперемии и образование в месте введения препарата инфильтрата диаметром до 5 мм. Гиперемия исчезает в течение 3-4 суток, инфильтрат в виде безболезненного уплотнения сохраняется, как правило, в течение 10 суток, у части иммунизированных до 30 и более суток.

При наличии инфильтрата очередную иммунизацию проводят на противоположной стороне тела.

Редко ($> 1/10000$, но $< 1/1000$). Общие реакции характеризуются легким недомоганием и субфебрильной температурой до $37,5^{\circ}\text{C}$ продолжительностью от 24 до 48 часов.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечивать медицинское наблюдение в течение 30 минут. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии (см. раздел «С осторожностью»)

Особые указания

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

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

Непригоден к применению препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств

(наличие неразбивающихся хлопьев), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением условий хранения.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный следует вводить не ранее, чем через 3 недели после предшествующей инъекции иммуноглобулина человека или антистафилококковой плазмы.

Влияние лекарственного препарата 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 проводились. Исходя из профиля безопасности, влияние Анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного на данные виды деятельности маловероятно.

Форма выпуска

По 1,0 мл в ампулы типа ШП-2 с кольцом или точкой излома из стекла марки НС-3 и НGB1 гидролитического класса. По 10 ампул упаковывают в пачки картонные с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

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.

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.

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.