

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Иммуноглобулиновый комплексный препарат
для энтерального применения (КИП)****Регистрационный номер:**

Торговое наименование. Иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП).

Международное непатентованное или группировочное наименование. Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM].

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав.

В 1 дозе препарата содержится:

Действующее вещество:

- белки плазмы крови человека, из которых иммуноглобулины классов IgG, IgA, IgM не менее 97 % - 300 мг.

Вспомогательное вещество:

- глицин (кислота аминокислотная) - 150 мг.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание. Аморфная масса белого цвета, допускается голубоватый оттенок.

Характеристика препарата. КИП представляет собой лиофилизированный белковый раствор, содержащий иммуноглобулины классов IgG, IgA, IgM, выделенные из плазмы крови здоровых доноров.

Технология получения препарата предусматривает две специальные процедуры инактивации и/или удаления вирусов: удаление балластных примесей натрия каприлатом, выдерживание при pH 4,0-4,5 при температуре 37 °C в течение 24 ч.

Для производства препарата используется пул плазмы не менее чем от 1000 здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1, антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*). Плазма доноров, объединенная в минипулы и производственный пул, дополнительно проверяется на отсутствие РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека и ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). В производстве используется плазма только с отрицательными результатами тестирования.

Фармакотерапевтическая группа. Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины нормальные человеческие.

Код АТХ. J06BA.

Фармакологические свойства. Фармакологические свойства препарата обусловлены содержанием входящих в его состав иммуноглобулинов классов IgG, IgA, IgM. Препарат повышает специфический иммунитет за счет содержания иммуноглобулинов, которые оказывают местное действие в просвете тонкой и толстой кишки, блокируя рецепторы микробных клеток, тем самым уменьшая адсорбцию микробов на клетках эпителия слизистой оболочки кишечника и угнетая размножение адсорбированных микробных клеток, ослабляя или предотвращая развитие инфекционного процесса.

Показания к применению.

Препарат применяется в составе комплексной терапии вирусных и бактериальных кишечных инфекций у детей с 1 месяца и взрослых.

Противопоказания.

Противопоказаниями для применения препарата являются:

- наличие в анамнезе аллергических реакций на препараты крови человека;
- гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

С осторожностью.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, маркировкой, при наличии грубых посторонних включений, при изменении физических свойств, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность применения препаратов иммуноглобулина человека нормального при беременности и в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не изучалась, поэтому их назначение беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания должно производиться в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка. Длительный опыт клинического применения препаратов иммуноглобулина человека нормального позволяет считать, что не следует ожидать отрицательного влияния таких препаратов на течение беременности, на плод или на ребенка при грудном вскармливании.

Способ применения и дозы.

После вскрытия во флакон добавляют 5 мл (1/2 ст. ложки) кипяченой воды комнатной температуры. Препарат растворяют при легком встряхивании. Растворенный препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Применяют внутрь по 1-2 дозе (флакону) 2-3 раза в сутки в зависимости от возраста пациента и тяжести заболевания за 30 минут до еды в течение 5 суток. При необходимости курс лечения повторяют.

Побочное действие.

Возможны местные аллергические реакции в виде локальных полиморфных высыпаний на коже. В случае появления кожной сыпи прием препарата продолжают на фоне антигистаминных препаратов.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Нежелательных взаимодействий с другими лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение в комплексе с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и бактериофагами.

Особые указания.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Применение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты применения и побочных реакций на препарат.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность. Рекомендуется при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата для поддержания связи между пациентом и серией препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, 300 мг. По 1 дозе (300 мг) во флаконах из стекла вместимостью 10 или 15 мл, укупоренных пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми. По 5 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения. Хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности. 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Производитель. АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей. АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.