

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020007
Разрешение №	21677 / 22.03.2013
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ Бул Био, инжекционен разтвор
ANTITETANUS SERUM BUL BIO, solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. Общо описание

Противотетаничният серум е течен препарат съдържащ имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти. Те са произведени от хиперимунна конска кръв, получена след имунизация с тетаничен токсид, чрез фракциониране и ензимна хидролиза. Като консервант е използван фенол.

2.2. Качествен и количествен състав

Една доза (1500IU/ампула) съдържа:

Активно вещество:

Имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти срещу токсина на Clostridium tetani - не по-малко от 1500IU

Clostridium tetani antitoxic immunoglobulins

Помощни вещества:

Фенол - не повече от 2,5 g/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за подкожно (SC) и интрамускулно (IM) приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Серумът е предназначен за лечение на тетанус.

4.2. 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, в който първоначално е имало Clostridium tetani
- при наранявания на открити рани, парчета от дърво, пирони, селскостопански сечива, парчета 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!

4.3. Противопоказания

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противотетаничен серум няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложението на серума. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.

4.4. Специални предупреждения и 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 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.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. Едновременно с прилагането на серума се провежда патогенетично и симптоматично лечение.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Серумът може да 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 приложението на майката по време на кърмене.

4.7. Ефект 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. Необходимо е пациента да бъде предупреден за ефекта от другите лекарствени продукти (главно антихистаминови) прилагани едновременно със серума.



4.8. 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), цианоза, ускорен филиформен пулс, изпотяване, повръщане, понижено кръвно 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 лека транзиторна еритема или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

4.9. Предозиране

Не е приложимо

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имунни серуми, АТС код: J06AA 02

Противотетаничен серум Бул Био е пречистен и концентриран имуносерум, който се състои от F(ab)₂ – фрагментите на имуноглобулините, които неутрализират специфично токсина образуван от *Clostridium tetani* и създава пасивен имунитет. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракционирание от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсин.

Като консервант е използван фенол.

5.2. Фармакокинетични свойства – Не е приложимо

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания за безопасност на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Фенол - не повече от 2,5 g/l

Натриев хлорид - 9 g/l

Вода за инжекции - до необходимия обем

6.2. Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Няма данни за физико-химична несъвместимост на препарата с други лекарствени продукти.

При едновременното прилагане на Противотетаничния серум 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.



6.3. Срок на годност

Три години при посочените условия на съхранение

Датата на която изтича срокът на годност е посочена върху първичната и вторичната опаковка.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира на тъмно в хладилник при температура от 2°C до 8°C.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка.

Да не се замразява !

ЗАМРЪЗВАЛ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Серума да се използва веднага след отваряне на ампулата!

Неизползваният серум да се изхвърля!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампула – стъклена, безцветна, прозрачна, самочупеща, първи хидролитичен тип (тип I).

Ампулите са опаковани по 1 или 50 броя в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Противотетаничен серум Бул Био представлява бистра леко жълтеникава течност.

Серумът се прилага непосредствено след отваряне на ампулата

Да не се употребява серум, който е замразяван и/или такъв с променен външен вид!

Преди употреба ампулата със серума се загрява до температура на човешкото тяло.

Да не се използва серум с изтекъл срок на годност!

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

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

1504 София, България, бул "Янко Сакъзов" № 26, тел. 846 81 55,

факс: 9433 075

e-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА –

II 4630/07.01.2002г.

II 14585/20.10.2006г.

II 16202/20.12.2011г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

7 януари 2002г. Рег. № 20020007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА : март 2013г.



**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

„БУЛ БИО – НЦЗПБ” ЕООД, 1504 София, Бул „Янко Сакъзов” № 26

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лекарствения продукт се отпуска по лекарско предписание.

