



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Human antistaphylococcal immunoglobulin- NCHT  
Противостафилококов човешки имуноглобулин – НЦХТ  
Инфузионен разтвор

### 2. Количествен и качествен състав

**Активна съставка :** плазмени имуноглобулини 90 - 110 g/l , предимно имуноглобулини G, от които не по малко от 40 АЕ/ ml са специфични антистафилококови имуноглобулини. Ампула от 3 ml съдържа 120 АЕ.

### 3. Лекарствена форма

Solution for injection – инжекционен разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- лечение на инфекции, причинени от патогенни стафилококи ( сепсис, менингит, перитонит, деструктивни пневмонии, остеомиелит и др. ).
- пациенти с имunosупресия.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### 4.2.1. Дозировка

- при тежки инфекции на новородени и деца до 1 г. – до 1 ml /кг телесно тегло;
- при деца от 1 до 8 г. – 0,5 ml /кг телесно тегло;
- при подрастващи и възрастни - до 0,2 ml /кг телесно тегло, при максимално приложение 9 ml през интервали от 2 – 3 дни, в зависимост от състоянието.
- в реконвалесцентния период и при по-леко протичащи инфекции – същите дози през интервали от 10, 15, 20, 25 или 30 дни.

##### 4.2.2. Начин на приложение

Бавно инжектиране, интрамускулно приложение.

- Ако са необходими големи количества ( повече от 5 ml ), препоръчва се да се приложат в отделни дози, на различни места по тялото.

#### 4.3. Противопоказания

- Непоносимост към хомоложни имуноглобулини, по специално в редките случаи на дефицит на имуноглобулин А, когато пациентът има антитела срещу Ig А.
- Реакция на свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

Противостафилококов човешки имуноглобулин не трябва да се назначава на пациенти страдащи от тежка тромбозитопения или каквото и да е нарушение на кръвосъсирването, при които е противопоказано интрамускулно инжектиране.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Уверете се, че при прилагането на Противостафилоков човешки имуноглобулин - НЦХТ не се попада в кръвоносен съд ( възможност от шокова реакция). Инжекциите трябва да се правят интрамускулно и като внимателно се аспирира с буталото на спринцовката, за да се провери дали тя не е попаднала в кръвоносен съд.

При съмнение за реакция от алергичен или анафилактичен тип, инжектирането следва незабавно да бъде прекратено.

Истински алергични отговори към Имуноглобулин човешки противостафилококов появяващи се при вътремускулно прилагане, както бе описано, са редки. В случай на шок, лечението трябва да следва принципите на антишоковата терапия.

Плазмата, от която се произвежда лекарственият продукт, се получава от здрави имунизирани донори, за които е сигурно от медицински преглед, лабораторни изследвания на кръвта и проучване на анамнезата им, че не са носители на причинители на болести, които се предават чрез кръвни съставки. Лабораторен контрол на дарителите се прави и шест месеца след датата на даряването.

Някои от етапите на производствения процес допринасят за унищожаването или инактивирането на инцидентно попаднали вируси ( ниски стойности на рН, използване на високи концентрации на етанол, лиофилизация и инкубиране при температура 33°C за срок от един месец ).

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

##### **4.5.1. Живи атенюирани вирусни ваксини**

Назначаването на имуноглобулин може да наруши за период от най-малко 6 седмици до 3 месеца ефекта на живи атенюирани вирусни ваксини, например морбили, рубеола, паротит, варицела и жълта треска.

##### **4.5.2. Кръстосани реакции при серологични изследвания**

След инжектиране на имуноглобулин, преходното покачване на количеството на различни пасивно внесени антитела в кръвта на пациента, може да доведе до фалшивопозитивни резултати при изследване на серума.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността на този лекарствения продукт за използване при бременни жени не е установено в контролирани клинични изпитвания. Клиничният опит с имуноглобулини до сега, по специално рутинното прилагане на анти Д имуноглобулини, показва, че не би могло да се очакват увреждащи ефекти през периода на бременността и върху фетуса и новороденото.

Експериментални проучвания върху животни са неуместни, поради хетероложността на препарата за животни ( имунологична несъвместимост ).

Имуноглобулините се екскретират с млякото и могат да допринесат за пренасяне на защитните антитела в новороденото.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и за работа с машини При прилагане на Противостафилококовият човешки имуноглобулин –ИЦХТ.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Локална болезненост може да се наблюдава на мястото на апликацията, това може да се предотврати чрез разпределяне на големите дози на няколко места на инжектиране.

Понякога се наблюдават температура, кожни реакции, втрисане. В редки случаи са описани гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, тахикардия и анафилактични реакции.

Плазмата, от която се произвежда лекарственият продукт, се получава от здрави имунизирани донори, за които е сигурно от медицински преглед, лабораторни изследвания на кръвта и проучване на анамнезата им, че не са носители на причинители на болести, които се предават чрез кръвни съставки. Лабораторен контрол на дарителите се прави и шест месеца след датата на даряването.



Някои от етапите на производствения процес допринасят за унищожаването или инактивирането на инцидентно попаднали вируси ( ниски стойности на рН, използване на високи концентрации на етанол, лиофилизация и инкубиране при температура 33°C за срок от един месец ).

#### **4.9. Предозиране**

Последствия от предозиране не са известни и изследванията върху животни са неподходящ модел.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група : имунни серуми и имуноглобулини.

Противостафилококов човешки имуноглобулин

**ATC J06 BB 08**

Разтворът на противостафилококовия човешки имуноглобулин съдържа предимно имуноглобулини G ( Ig G ), представляващи широк спектър от антитела срещу различни инфекциозни причинители, най-вече срещу патогенни стафилококи.

Опсонизацията и неутрализацията на патогенните агенти и токсините са доказани. Противостафилококовият човешки имуноглобулин покрива всички действия на на Ig G , които са представени в нормалната популация.

Разпределението на Ig G субкласовете е пропорционално на това в нативната човешка плазма. Адекватни дози от това лекарствено средство възстановяват абнормните нива на Ig G до нормалните стойности.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Измерими нива на антитела се достигат приблизително 20 минути след интрамускулно прилагане. Пиковите серумни нива обикновено се отчитат 2 до 3 дни по-късно.

Периодът на полуразпад е от 3 до 4 седмици. Този период може да е различен при всеки отделен пациент.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

##### **5.3.1. Токсикологични свойства**

Имуноглобулините са нормална съставка на човешкия организъм. Изследването за единична доза на токсичност е без практическо значение тъй като по-големите дози водят до пренатоварване. Повторни изследвания за токсичност на дозата върху животни са неприложими поради интерференция с образуващите се антитела.

Тъй като клиничните експерименти не показват данни за туморогенни и мутагенни ефекти на имуноглобулин човешки противостафилококов, експерименталните проучвания, особено върху хетероложни видове, не се считат за наложителни.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Sodium chloride – 9 g/ L

Glycine – 15 g/ L

Water for injection – до 3 ml

#### **6.2. Физикохимични несъвместимости**



Противостафилококов човешки имуноглобулин не трябва да смесва с други лекарствени продукти.

**6.3. Срок на годност**

В опаковка - три години. Да не се използва след датата на годност отпечатана върху етикета.

**6.4. Специални условия на съхранение**

При температура от 2 ° до 8 ° С. Да не се замразява.

**6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка – стъклени ампули от 3 ml , съдържащи не по-малко от 120 АЕ  
Вторична опаковка - картонена кутия - 10 стъклени ампули по 3 ml

**6.6. Препоръки при употреба**

Лекарственият продукт трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди прилагане.

Лекарственият продукт представлява бистра течност, бледо жълта до светло кафява; при съхранение може да се установи образуване на слаба опалесценция или на малко количество частички.

Да не се употребява, ако разтворът е мътен или има образувана утайка.

След отваряне на ампулата съдържанието трябва незабавно да се използва.

Всяка отворена неизползвана ампула трябва да се изхвърли според инструкциите, поради риск от бактериална контаминация.

**7. Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба**

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ  
София 1202, ул. " Братя Миладинови " No 112

**8. Регистрационен номер : 20020006 / 07.01.2002 г.**

**9. Първа регистрация на лекарственото средство – 30.08.1996 г.**

**10. Последна редакция на текста – юни 2008 г.**

