|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата**

**(Листок-вкладыш)**

**▼ *Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.***

**Торговое наименование**

Эквираб (сыворотка антирабическая лошадиная)

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

раствор для инъекций 5 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препарты для системного использования. Иммуные сыворотки и имммуноглобулины. Иммунная сыворотка. Сыворотка против бешенства.

Код АТХ J06АА06

**3. Показания к применению**

- экстренная пассивная иммунизация против бешенства. Применяется для профилактики бешенства у пациентов после контакта с зараженным животным или при предполагаемом бешенстве животного. Эквираб не является самостоятельным антирабическим лекарственным средством и должен применяться в сочетании с вакциной против бешенства.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

**Противопоказания**

Противопоказаний к лечебно-профилактической иммунизации нет, так как иммунизация проводится по жизненным показаниям.

**Необходимые меры предосторожности при применении**

Для специализированных медицинских учреждений. Следует назначать с особой осторожностью пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе или гиперчувствительностью к компонентам лошадиной сыворотки.

Несмотря на высокую степень очищения сыворотки, рекомендуется проводить обязательный кожный тест перед применением.

При развитии общих и аллергических реакций назначают симптоматическую терапию, гипосенсибилизирующие и антигистаминные препараты.  
Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами и оборудованием для противошоковой терапии.

*Срочные меры при наступлении анафилактического шока*

Рекомендуется немедленное применение адреналина, который вводят подкожно или внутримышечно взрослым по 0,5 мл 0,1% раствора (1:1000, 1 мг/мл) и детям по 0,01 мл/кг веса тела. Перед применением необходимо измерить артериальное давление, пульс. Инъекцию осуществлять медленно из-за риска развития тахикардии.

В дальнейшем применяют глюкокортикостероидные препараты внутривенно (например, от 0,25 г до 1 г метилпреднизолона). Данные дозы применяются для взрослых. После этого для увеличения объема циркулирующей крови вводят электролитный раствор или плазму. Необходимо наблюдение за пациентом в течение 1 часа после инъекции.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Для предотвращения заболевания бешенством после заражения необходимо одновременное назначение иммунной сыворотки и вакцины. Вакцина вводится в другие части тела, если возможно – контрлатерально. Сыворотка не назначается в одном шприце с вакциной.

Во время проведения курса лечебно-профилактической вакцинации проведение вакцинации другими препаратами запрещается. После окончания вакцинации против бешенства проведение прививок другими вакцинами допускается не ранее, чем через 2 месяца.

**Специальные предупреждения**

*Применение в педиатрии*

Дети составляют группу высокого риска заболеваемости бешенством, так как они чаще контактируют с животными и не всегда информируют взрослых об укусах. Назначается сыворотка детям в одинаковой с взрослыми дозе – 40 МЕ/кг веса тела.

*Беременность и период лактации*

Безопасность использования препарата Эквираб во время беременности в клинических исследованиях с участием людей не была установлена. Учитывая риск летального исхода, связанный с бешенством, беременность и период лактации не являются противопоказанием для назначения сыворотки.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

**Рекомендации по применению**

**Режим дозирования**

*Первая помощь*

Местная обработка ран после укуса или мест ослюнения больным или подозрительным на бешенство животным должна начинаться немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения. Необходимо обильно промыть раны водой с мылом или другим моющим средством (детергентом) или в отсутствии мыла или детергента место повреждения промывается струей воды в течение нескольких минут (до 15 мин). Затем края раны обрабатываются 70% спиртом или 5% водно-спиртовым раствором йода.

Сыворотку необходимо ввести в максимально короткий срок после профилактических действий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Категория повреждения* | *Вид контакта с больным или подозрительным животным, недоступным для наблюдения* | *Рекомендуемое лечение* |
| 1 | Прикосновение или кормление животных, лизание неповрежденной кожи | При наличии достоверного анамнеза - не проводится |
| 2 | Ослюнения неповрежденных кожных покровов, ссадины,  царапины, поверхностные укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног) | Немедленная вакцинация.  Прекратить лечение, если животное остаётся здоровым в течение 10 дней, или было убито, и проведенные анализы на бешенство оказались отрицательными |
| 3 | Любые ослюнения  слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий; одиночные или множественные глубокие рваные раны | Немедленная вакцинация и введение иммунной **сыворотки**. Прекратить лечение, если животное остаётся здоровым в течение 10 дней, или было убито, и проведенные анализы на бешенство оказались отрицательными |

Для профилактики бешенства рекомендуется комбинированное лечение иммунной сывороткой и вакциной, хотя опыт показывает, что вакцина одна могла быть достаточной при небольших заражениях (категория 2). Если имеются показания к комбинированному лечению (категория 3), то сначала вводится антирабическая сыворотка и не более чем через 30 мин после нее вводится антирабическая вакцина, но в разные части тела.  
*Рекомендуемая доза*

Иммунная сыворотка назначается в наиболее ранние сроки после заражения - не позднее 3-х суток после укуса. Если сыворотки нет в наличии во время первой вакцинации, её можно назначить в течение 7-ми дней.

Эквираб назначается в ***единичной дозе*** *-* ***40 МЕ/кг веса.*** Дети и взрослые получают одинаковые дозы антирабической сыворотки – 40 МЕ/кг массы тела. Ни в коем случае не следует превышать дозу сыворотки, так как это может привести к частичному подавлению продукции собственных антител.

При наличии показаний к применению необходимо начать лечение столбняка и назначить антимикробные препараты для лечения инфекций.

Следует отложить зашивание раны, чтобы гарантировать местное введение сыворотки.

Как можно большая часть рассчитанной дозы антирабической иммунной сыворотки должна быть инфильтрирована в ткани вокруг ран и в глубине раны, даже если рана начала заживать. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет ввести всю дозу антирабической сыворотки в ткани вокруг ран, то остаток вводят в/м (в ягодичные мышцы, верхнюю часть бедра, плеча). Локализация введения сыворотки должна отличаться от места введения вакцины.  
Если подсчитанной дозы сыворотки недостаточно для инфильтрации всех ран, можно использовать физиологический раствор для разбавления сыворотки в 2 или 3 раза для тщательной инфильтрации ран.

*Проба на чувствительность*

Перед введением антирабической сыворотки необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к лошадиному белку. 0,1 мл сыворотки в разведении 1:10 (разводится 0,9% раствором натрия хлорида) вводится внутрикожно в левое плечо таким образом, чтобы образовалась лимонная корка 3 мм в диаметре. В правое плечо вводится для контроля 0,1 мл физиологического раствора. Пациент наблюдается в течение 15 минут. Тест считается положительным, если наблюдается эритема (>6 мм), местный отек или системная реакция, в то время как контрольная инъекция не показывает кожной реакции. Очищенный лошадиный иммуноглобулин (активный компонент иммунной сыворотки) является безопасной альтернативой человеческому иммуноглобулину. Позитивный результат не является формальным противопоказанием для использования серотерапии, но его следует рассматривать как предупреждение. В таких случаях сыворотка назначается только после приготовления всех средств для оказания помощи при развитии анафилактического шока. Отрицательный тест не является абсолютной гарантией для исключения развития анафилактической реакции. Большинство реакций возникает в результате активации системы комплемента и не могут быть предсказаны кожным тестом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

- аллергические реакции немедленного (анафилаксия) с артериальной гипертензией, одышкой, аллергической сыпью и замедленного типа

- артериальная гипотензия

- одышка

- лихорадка, сыпь, зуд, крапивница, воспалительная реакция

- аденопатия (увеличение регионарных лимфатических узлов)

- артралгия

- незначительная припухлость, краснота, болезненность в месте инъекции

**Сообщение о нежелательных реакциях**

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

5 мл препарата содержит

*активное вещество -* иммуноглобулин антирабический не менее 1000 МЕ,

*вспомогательные вещества*: крезол, глицин, натрия хлорид, вода для инъекций.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без мутности и видимых взвешенных частиц.

**Форма выпуска и упаковка**

По 1000 МЕ/5 мл во флаконы из бесцветного стекла, укупоренные резиновой пробкой и обжатые алюминиевым колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

Для специальных лечебных учреждений

**Сведения о производителе**

Bharat Serums and Vaccines Limited

Плот No.K-27, Эдишнл M.I.D.C., Амбернатх (E) – 421 501, Индия.

Телефон: +91-22-6656 0900

Электронная почта: [corporate@bharatserums.com](mailto:corporate@bharatserums.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Bharat Serums and Vaccines Limited

Плот No. K-27, Эдишнл M.I.D.C., Амбернатх (E) – 421 501, Индия.

Телефон: +91-22-6656 0900

Электронная почта: [corporate@bharatserums.com](mailto:corporate@bharatserums.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Saa Pharma»

050010, г. Алматы, пр. Достык, 38, оф. № 705, Бизнес центр KDC

тел.: + 7 (727) 345 10 11, моб.: +7 (701) 922-60-63,

электронная почта: [info@saapharma.kz](mailto:info@saapharma.kz)