

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ПРОТИВОАНТРАКСЕН СЕРУМ Бул Био
ANTIANTHRAX SERUM Bul Bio

2. Количествен и качествен състав

Противоантраксен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които специфично неутрализират токсина (летален фактор и оточен фактор) на *Bacillus anthracis*. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с жива авирулентна култура от *Bacillus anthracis*. Като консервант е използван фенол.

Една доза (1 ампула) съдържа:

	Компонент	Количество
Лекарствено вещество	Имуноглобулини срещу токсина на <i>Bacillus anthracis</i> <i>Bacillus anthracis</i> antitoxic immunoglobulins	10 ml (белтък: ≤ 170 mg/ml)
Помощни вещества	Фенол Phenol	не повече от 2,5 g/l
	Натриев хлорид Sodium chloride	9 mg/ml
	Вода за инжекции Water for injections	до необходимия обем

3. Лекарствена форма

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

Серумът е предназначен за лечение на антракс.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Броят на дозите и начинът на приложение на Противоантраксен серум Бул Био се определят от лекуващия лекар в зависимост от формите, тежестта и изминалия период от началото на заболяването. Препоръчват се следните дневни дози:

- при леки форми на антракс - 1-2 дози - интрамускулно
- при тежки форми на антракс - 4-6 дози- интрамускулно; ако състоянието на болния не се подобри, същото количество може да се повтори на другия ден
- при случаи на антраксен сепсис и при висцералните форми на антракс - 6 дози - интрамускулно; при необходимост тези дози могат да се прилагат в продължение на 5 дни.

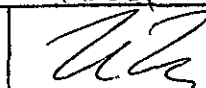
4.3. Противопоказания

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противоантраксен серум Бул Био няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложението на серума. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда десенсибилизация.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4-6666/20.01.03г.

Пр. № 16/12-Р. 02
ОТ ШЕВНИТ-В




Едновременно с инжектирането на серума в такива случаи се провежда и противоалергична терапия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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 NaCl (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 NaCl (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:

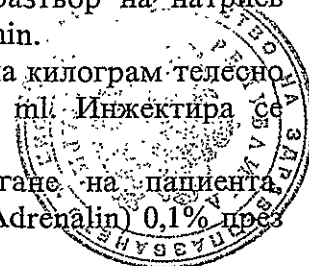
0,10 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- подкожно
1,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- подкожно
3,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- подкожно
0,10 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:10	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (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 Epinephrine (Adrenalin) 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 Противоантраксен 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 Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се инжектира интрамускулно или интравенозно. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10 000 с разтвор на NaCl -9g/l). Въвежда се много бавно (15-20 мин.) по възможност с перфузор. Една ампула (1 ml) Adrenalin 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 Epinephrine (Adrenalin) 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 Epinephrin (Adrenalin) 0,1% през



15-30 мин. Успоредно с инжектирането на Epinephrin (Adrenalin) се поставя интравенозно Methylprednisolon 1-2 mg/kg (80-120 mg). Непосредствено след това се инжектира същото количество Methylprednisolon, разтворен в 500 ml разтвор на глюкоза (5g/l) и натриев хлорид (9g/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 Adrenalinum, кортикостероиди и други

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Серумът 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 приложение на майката по време на кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Противоантраксен серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да се предупреди 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, характеризиращи се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

4.9. Предозиране

Не се отнася

5. Фармакологични данни

Противоантраксен серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум.

АТС код: J06AA

Общоприето име: *Anti-anthrax serum*

Той е стерилен изотоничен разтвор, апиrogenен, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират специфично токсина образуван от *Bacillus anthracis* и създава пасивен имунитет.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Фенол	не повече от 2,5 g/l
Натриев хлорид	9 mg/ml
Вода за инжекции	до необходимия обем

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

Не са известни данни относно физико-химична несъвместимост на препарата с други лекарствени продукти.

При едновременното прилагане на Противоантраксен серум Бул Био 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 инжектирането на серума.

6.3. Срок на годност

Две години.

Датата на която изтича срокът на годност е посочен върху първичната и вторична опаковка (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Противоантраксен серум Бул Био се транспортира и съхранява на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C в оригиналната картонена опаковка.

Не се допуска замръзване на серума!

ЗАМРЪЗВАЛИЯТ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Ампула - стъклена, безцветна, прозрачна, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на изискванията на Европейска фармакопея, 1997, Glass containers for pharmaceutical use.

Ампулите съдържат Противоантраксен серум Бул Био 10 ml - 1 доза

Ампулите се опаковани по 10 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Противоантраксен серум Бул Био представлява бистра, леко жълтеникава течност.

Не се допуска употреба на замръзвал серум и с променен външен вид!

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

Серум с изтекъл срок на годност не се използва!

Ампула с нарушена цялост или с изтрит надпис не се използва!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД, 1504, София, бул "Янко Сакъзов" № 26,
тел. 4347/ 362, факс - 9433075

8. Дата на първото разрешение за употреба

№ 10 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Serum antanthracis sol. inj. amp. 10 ml - 1 dose

Противоантраксен серум sol. inj. amp. 10 ml - 1 доза

Регистрационен No 940 108 6 (Писмо на МЗ No 33-12-60/08.04.1998 г.)

