

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ПРОТИВОБОТУЛИНОВ СЕРУМ Бул Био
ANTIBOTULINUM SERUM Bul Bio

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
 разрешение за употреба № 11-6226/24.10.02.

Тр. № 12/15.10.02
 СКОТЪВМТ-В



2. Количествен и качествен състав

Противоботулиновият серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които специфично неутрализират токсините, образувани от *Clostridium botulinum type A, type B* и *type E*.

Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с токсини и токсоиди на *Cl. botulinum type A, type B* и *type E*. Като консервант е използван фенол.

Една профилактична доза 4500 IU (3 ампули - тип А, тип В, тип Е) съдържа:

	Компонент	Количество
Лекарствени вещества	Имуноглобулини срещу токсините на: <i>Clostridium botulinum type A</i> <i>Clostridium botulinum type B</i> <i>Clostridium botulinum type E</i>	1500 IU/ампула (≥ 500 IU/ml) 1500 IU/ампула (≥ 200 IU/ml) 1500 IU/ампула (≥ 50 IU/ml)
	<i>Clostridium botulinum type A, type B, type E</i> antitoxic immunoglobulins	(белтък: ≤ 170 mg/ml)
Помощни вещества	Фенол Phenol	не повече от 2,5 g/l
	Натриев хлорид Sodium chlorid	9 mg/ml
	Вода за инжекции Water for injections	до необходимия обем

3. Лекарствена форма

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

4. Клинични данни

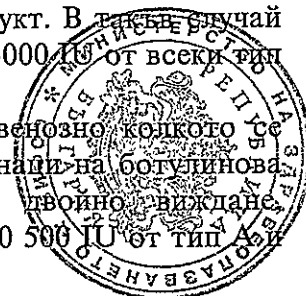
4.1. Показания

Серумът е предназначен за профилактика и лечение на ботулизъм.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Една профилактична доза от 4500 IU (3 ампули - тип А, тип В и тип Е по 1500 IU) се прилага интрамускулно в случай на ботулинова хранителна интоксикация на един човек от група хора, консумирали един и същ хранителен продукт. В такъв случай (по преценка на лекаря) на цялата група се инжектира по 1500 - 3000 IU от всеки тип (А, В и Е).

С лечебна цел серумът се прилага интрамускулно или интравенозно, колкото се може по-рано, веднага след констатирането на най-ранни признаци на ботулинова интоксикация (сухост в устата, разширение на зениците, двойно виждане, затруднено преглъщане и други). Незабавно се инжектират по 10 500 IU от тип А



тип Е и 6000 IU от тип В, без да се изчаква резултатът от бактериологичното изследване. По преценка на лекаря серумът може да се инжектира повторно в същите дози, като това се повтаря и по-нататък през 5-10 часа, в зависимост от развитието на симптомите на интоксикацията, от общото състояние на болния и прилаганата комплексна терапия с антибиотици.

4.3. Противопоказания

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противоботулинов 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. 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 телното 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 Противоботулиновия 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

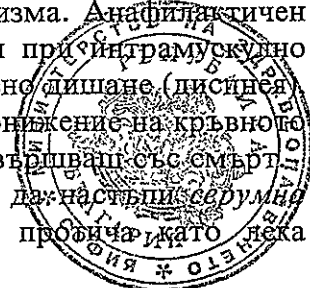
Серумът може да се прилага на бременни и кърмачки при строги индикации. Няма данни за токсичен ефект върху плода при приложение по време на бременност или за такъв при кърмачета при приложение на майката по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни противоботулинов 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, понижение на кръвното 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 проявява 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

Противоботулинов серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум

АТС код: J06AA04

INN: *Botulinum antitoxin*

Той е стерилен изотоничен разтвор, апиrogenен, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират специфично токсините, образувани от бактериите *Clostridium botulinum type A, type B и type E* 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 серума с други лекарствени продукти.

При едновременното прилагане на Противоботулинов 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 инжектиране на серума.

6.3. Срок на годност

Три години.

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

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да не се допуска замръзване на серума!

ЗАМРЪЗВАЛИЯТ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Ампули - стъклени, безцветни, прозрачни, първи хидролитичен тип (тип I). Отговарят на изискванията на Европейска фармакопея 1997 - "Glass containers for pharmaceutical use"

Ампулите са опаковани по 3 броя в картонената кутия - по една ампула от тип А, тип В и тип Е.

6.6. Препоръки при употреба

Противоботулинов 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 първо разрешаване за употреба - 1954 г.

№ 05 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ
Регистрационен No 940 107 9 (Писмо на МЗ No 33-12-60 /08.04.1998 г.)

