

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ПРОТИВОДИФТЕРИЕН СЕРУМ Бул Био
ANTIDIPHTHERIA SERUM Bul Bio

2. Количествен и качествен състав

Противодифтерийният серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които специфично неутрализират токсина, образуван от *Corynebacterium diphtheriae*. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракционирание от плазмата на коне, имунизирани с токсид, получен от токсина на *Corynebacterium diphtheriae*. Като консервант е използван фенол.

Една доза (1 ампула) съдържа:

	Компонент	Количество
Лекарствено вещество	Имуноглобулини срещу токсина на <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> antitoxic immunoglobulins	5 000 IU ($\geq 1\ 000$ IU/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 дифтерия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Серумът се прилага непосредствено след поставяне на диагнозата. При ясно изразени клинични симптоми се пристъпва незабавно към инжектиране на серум, без да се чака резултатът от бактериологичното изследване.

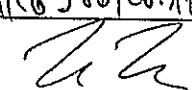
Серумът се прилага в дози от 500 до 3 000 IU на килограм телесно тегло в зависимост от възрастта и състоянието на болния. При тежки токсични форми могат да се инжектират 100 000 и повече IU дневно.

Лечебната доза може да се въведе еднократно или неколккратно в следващите дни.

Серумът се прилага интрамускулно или подкожно.

4.3. Противопоказания

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противодифтерийен 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 № 116386/20.11.02	
Пр. № 13/5.11.2002 СКОТРЕВ/17-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:

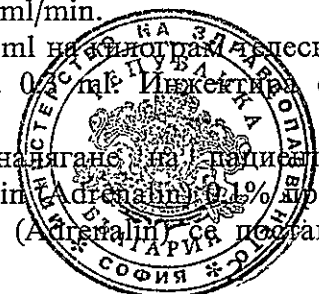
0,10 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- подкожно
1,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- подкожно
3,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9 g/l) 1:100	- подкожно
0,10 ml серум, разреден с разтвор 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 Противодифтериен 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 Epinephrine (Adrenalin) 0,1% през 15-30 мин. Успоредно с инжектирането на Epinephrine (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 Противодифтериен 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

Противодифтериен серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум.

АТС код: J06AA01

INN: *Diphtheria antitoxin*.

Той е стерилен изотоничен разтвор, апирогенен, съдържа антитоксични имуноглобулини, които неутрализират специфично токсина образуван от *Corynebacterium diphtheriae* 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-химичната несъвместимост на препарата с други лекарствени продукти.

При едновременното прилагане на Противодифтериен 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

Три 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

Противодифтериен серум Бул Био се транспортира и съхранява на тъмно в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С 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 Противодифтериен серум Бул Био 5 000 IU - 1 доза

Ампулите се опаковани по 10 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Противодифтериен 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 - НИЦЗПБ ЕООД, 1504, София, бул "Янко Сакъзов" № 26,
тел. 4347/362, факс - 9433075

8. Дата на първото разрешение за употреба

№ 06 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Diphtheria Antitoxin sol. inj. amp. 5 000 IU - 1 dose

Противодифтериен серум sol. inj. amp. 5 000 ME - 1 доза

Регистрационен No 940 108 0 (Писмо на МЗ No 33-12-60/08:04:1998 г.)

