

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5503/18.05.02	
ПД № 7/28.05.02 СКОПЕБЛД-В	

1. Име на лекарствения продукт

ПРОТИВОГАЗГАНГРЕНОЗЕН СЕРУМ Бул Био
ANTIGAS-GANGRENE[®] SERUM Bul Bio

2. Количествен и качествен състав

Противогазгангренозният серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират токсините, образувани от *Clostridium novyi* (*Clostridium oedematiens*), *Clostridium perfringens* и *Clostridium septicum*. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракционирание от плазмата на коне, имунизирани с токсиди, получени от токсините на *Cl. novyi*, *Cl. perfringens* и *Cl. septicum*. Като консервант е използван фенол.

Една доза (1 флакон) съдържа:

	Компонент	Количество
Лекарствено вещество	Имуноглобулини срещу алфа токсините на <i>Cl. novyi</i> , <i>Cl. perfringens</i> и <i>Cl. septicum</i> <i>Cl. novyi</i> , <i>Cl. perfringen</i> , <i>Cl. septicum</i> antitoxic immunoglobulins	10 000 IU (≥ 250 IU/ml) за <i>Cl. novyi</i> и <i>Cl. perfringens</i> 5 000 IU (≥ 125 IU/ml) за <i>Cl. septicum</i> (белтък: 90-170 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 във флакони за подкожно (SC), интрамускулно (IM) и интравенозно (IV) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Серумът е предназначен за профилактика и лечение на газова гангрена.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Една профилактична доза от 25 000 IU (1 флакон) се прилага интрамускулно в случаите на наранявания, при които има голяма вероятност за развитие на заболяването:

- тежки наранявания с разкъсване на мускулната тъкан и образуване на слепи джобове;
- усложнения с открити фрактури;
- огнестрелни рани, наранявания при катастрофи и други, при които раната е замърсена с пръст, парчета от дрехи и други чужди тела;

3-4 профилактични дози се прилагат с лечебна цел по преценка на лекаря, в зависимост от развитието на симптомите на интоксикацията, от общото състояние



на болния и прилаганата комплексна терапия с антибиотици. Прилага се интрамускулно или интравенозно.

4.3. Противопоказания

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противогангренозен серум Бул Био няма. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда десенсибилизация 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 (9g/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 (9g/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:

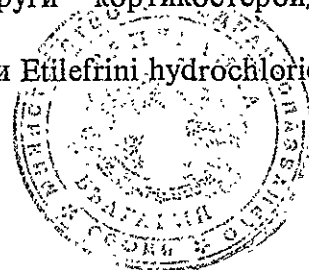
0,10 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- подкожно
1,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- подкожно
3,00 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:100	- подкожно
0,10 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/l) 1:10	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на NaCl (9g/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:

- инжектиране на Adrenalinum - 0,5-1 mg подкожно, при необходимост - интрамускулно, като дозата може да се повтори през интервал от 30 минути (за деца дозата се намалява - 0,3-0,5 mg)
- инжектиране на Methylprednisolonum в дози от 40-60 до 250 mg или 200-300 mg Hydrocortisonum интравенозно. Прилагат се и други кортикостероиди - Betamethasonum, Dexamethasonum
- инжектиране на Mephentermini sulfas - 30 mg/ампула или Etilefrini hydrochloridum - 20 mg/ампула неколккратно до ефект
- инфузия с Dopamin



- антихистаминови препарати - Chlorpyraminum (Алергозан), Promethasini hydrochloridum (Антиалерзин) - следи се кръвното налягане
- обдишване с респиратор или уста в уста
- кислород

При настъпване на серумна болест се препоръчва прилагането на антихистаминови средства, комбинирани с Adrenalinum, кортикостероиди и други.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременно с прилагането на серума се провежда патогенетично и симптоматично лечение.

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 Противогангренозен 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 интравенозно и интрамускулно приложение, така и при подкожно приложение. Симптомите на анафилактичния шок са: затруднено дишане (диспнея), цианоза, ускорен филиформен пулс, изпотяване, повръщане, понижаване 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 протича като лека транзиторна еритема или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

4.9. Предозиране

Не се отнася.

5. Фармакологични данни

Противогангренозен серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум.
АТС код: J06AA05

INN: *Gas-gangrene antitoxin*

Той е стерилен изотоничен разтвор, апиrogenен, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират специфично алфа токсините, образувани от бактериите *Clostridium novyi* (*Clostridium oedematiens*), *Clostridium perfringens* и *Clostridium septicum* 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 за физико-химична несъвместимост на серума с други лекарствени продукти.

При едновременното прилагане на Противогангренозен 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 при посочените условия на съхранение.

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

Противогангренозен 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

Флакон - стъклен, безцветен, прозрачен, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на изискванията на Европейска фармакопея 1997, Glass containers for pharmaceutical use.

Флаконите се опаковат по 1 брой в кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Противогангренозният серум Бул Био представлява бистра леко жълтеникава течност.

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

Преди употреба флаконът със серума се затопля до температура на човешкото тяло.

Серум с изтекъл срок на годност не се използва!

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

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

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

8. Дата на първо разрешаване за употреба - 1954 г.

№ 09 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ.

Регистрационен № 940 107 9 (Писмо на МЗ № 33-12-60 /08.04.1998 г.)

