

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. Име на лекарствения продукт

ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ Бул Био
ANTITETANUS SERUM Bul Bio

| | |
|---|--|
| Приложение към разрешението за употреба № 11-14585/20.10.06 | |
| № 13/11.10.2006 | |
| СКОМЕБЛ-В | |

2. Количествен и качествен състав

Противотетаничен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират токсина образуван от *Clostridium tetani*. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсинид. Като консервант е използван фенол.

Една доза (1500 IU/ампула) съдържа:

| | Компонент | Количество |
|-----------------------------|--|---|
| Лекарствено вещество | Имуноглобулини срещу токсина на <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium tetani</i> antitoxic immunoglobulins | не по-малко от 1000 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

Противотетаничен серум Бул био е предназначен за профилактика срещу тетанус при хора с наранявания, неимунизирани или с незавършена имунизация срещу тетанус; при които съществува вероятност за замърсяване с тетанични спори и когато липсва възможност да се приложи човешки противотетаничен имуноглобулин.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза на Противотетаничен серум Бул био е 1500 IU (1 ампула). Преди употреба ампулата със серума се загрява до температурата на човешкото тяло.

Серумът се прилага профилактично – подкожно или интрамускулно от 1500 до 3000 IU по преценка на лекаря. Серумът трябва да се инжектира бавно и колкото се може по-рано в първите часове след нараняването.

Една профилактична доза от 1500 IU се прилага в следните случаи:

- при проникващи рани, причинени от предмети, замърсени със земя, с тор или с друг материал от външната среда (тръни, парчета от дърво, пирони, селскостопански сечива, парченца стъкло, камъни и др.)
- при подкожни кръвоизливи, при които кръвта влиза в досег с повърхността на тялото, като
- при различни патологични процеси по повърхността на тялото, като варикозни и диабетични язви, измръзвания, изгаряния, инфекцирани рани.



- които не са медицински обработени
- при хирургични операции след наранявания и злополуки със замърсяване на раната, както и при хирургични интервенции за изваждане на чуждо тяло, престояло продължително време в тъканите

Две профилактични дози се прилагат в случаите на много тежки наранявания, замърсени рани, открити фрактури, проникващи рани в телесни кухини, при които съществува вероятност за масова контаминация с тетанични спори.

При всички гореизброени случаи се инжектира освен Противотетаничен серум Бул Био и адсорбирана ваксина срещу тетанус. Серумът се инжектира 30 минути след инжектирането на ваксината.

4.3.Противопоказания-

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противотетаничен 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 (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.

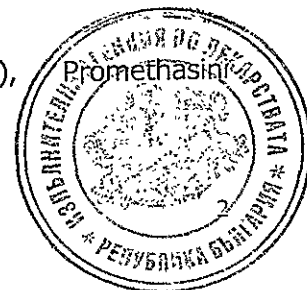
Препоръчва се пациентът да остане още 1-2 часа под лекарско наблюдение и да се предупреди за възможността от появата на серумна болест между 7-14 ден след инжектирането на серума.

При положителна проба в един от горепосочените случаи Противотетаничен серум Бул Био се инжектира с профилактична цел само при безусловни показания под лекарско наблюдение след проведена десенсибилизация. Едновременно с приложението на серума се провежда и противоалергична терапия. Тя продължава 2 – 3 дни след прилагане на серума.

При прилагане на Противотетаничен серум Бул Био, пациентът задължително се наблюдава от лекар най-малко в продължение на 30 минути като се внимава за поява на симптоми на анафилактичен шок.

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 венозно. Прилагат се и други кортикостероиди – Betamethasonum, Dexamethasonum
- Mephentermini sulfas - 30 mg/ ампула или Etilefrini hydrochloridum – 20 mg/ампула няколкократно до ефект
- инфузия с Dopamin.
- антихистаминови препарати – Chlorpyraminum (Алергозан), 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 антибиотично и симптоматично лечение, както и прилагането на седативни и неврологични средства, като се поддържа водносолевия и алкално-киселинния баланс. Прилага се и адсорбирана ваксина срещу тетанус.

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 прилагане на майката по време на кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Противотетаничен 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

Противотетаничен серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум, получен от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсид.

АТС код : J06AA02

INN: *Tetanus antitoxin for human use*

Той е стерилен изотоничен разтвор, апирогенен, съдържащ антитоксични имуноглобулини които неутрализират специфично токсина, образуван от *Clostridium tetani* 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 Противотетаничен 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 при посочените условия на съхранение.

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

Противотетаничен 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 места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

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

Ампулите съдържат Серум Противотетаничен 1500 МЕ - 1 доза.

Ампулите са опаковани по 50 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Противотетаничен 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 температурата на човешкото тяло.

Серум с изтекъл срок на годност не се използва!

Ампула с нарушена цялост, или 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. 944-61-91, факс 943-30-75

8. Дата на първото разрешение за употреба - 1954 г.

№ 13 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ
Tetanus Antitoxin sol.inj. 1500 IU – 1 dose

Серум противотетаничен , sol. inj. amp. 1500 ME – 1 dose

Reg.No 940 108 8 (Писмо на МЗ 33-12-60/ 08.04.1998 г.)

