

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	Подпис: <i>Или</i>
№ Дата на КЛП: 2/04.09.2007	11-0809/10.10.2007

1. Име на лекарствения продукт

ИМЕ: ПРОТИВОБОТУЛИНОВ СЕРУМ Бул Био, Ботулинов антитоксин (ANTIVOTULINUM SERUM Bul Bio), Botulinum antitoxin

2. Количествен и качествен състав

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

	Компонент	Количество
Активно вещество	Имуноглобулини срещу токсините <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) (белтък: ≤ 170 mg/ml)
	<i>Clostridium botulinum type A, type B, type E</i> antitoxic immunoglobulins	
Помощни вещества	Фенол Phenol	не повече от 2,5 g/L
	Натриев хлорид Sodium chlorid	9 g/L
	Вода за инжекции Water for injections	до необходимия обем

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор, за подкожно (s.c.) , интрамускулно (i.m.) и интравенозно (i.v.) приложение.

Външен вид – бистра, слабо жълтеникава течност.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Серумът е предназначен за профилактика и лечение на ботулизъм.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Противоботулинов серум Бул Био се прилага само от квалифицирано медицинско лице.

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 една и съща храна. 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 и 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 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 натриев хлорид (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 Натриев хлорид (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 натриев хлорид (9 g/L) 1:100 -
интрадермално

0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100 -
подкожно

1,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100
подкожно



3,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:100	-
подкожно	
0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) 1:10	-
интрадермално	
0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (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 епинефрин (адреналин) 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 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 епинефрин (адреналин) 0,1% се инжектира интрамускулно или интравенозно. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10 000 с разтвор на натриев хлорид – 9 g/L). Въвежда се много бавно (15-20 мин.) по възможност с перфузор. Една ампула (1 ml) адреналин 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 епинефрин (адреналин) 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 епинефрин (адреналин) 0,1% през 15-30 мин. Успоредно с инжектирането на епинефрин (адреналин) се поставя интравенозно метилпреднизолон 1-2 mg/kg (80-120 mg). Непосредствено след това се инжектира същото количество метилпреднизолон, разтворен в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) и натриев хлорид (9 g/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 адреналин, кортикостероиди и други.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни данни относно 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 Противоботулинов серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Необходимо е пациентът да бъде предупреден 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 сенсибилизацията 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), посиняване (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 с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

4.9. Предозиране

Не е приложимо

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Иmunни серуми, АТС код J06AA04
Противоботулинов серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум, който се състои от $(fab)_2$ – фрагментите на имуноглобулините, които неутрализират специфично токсините, образувани от бактериите *Clostridium botulinum type A*, *type B* и *type E* и създава пасивен имунитет. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с токсини и токсиниди на *Cl. botulinum type A*, *type B* и *type E*. Като консервант е използван фенол.

5.2. Фармакокинетични свойства – Не е приложимо



5.3. Предклинични данни за безопасност
Не са провеждани предклинични изпитвания за безопасност с продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Фенол
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочени в т. 6.6.

Няма данни за 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

3 години (36 месеца)

6.4. Специални условия на съхранение

Противоботулинов серум Бул Био се транспортира и съхранява на тъмно в хладилник при температура от 2°C до 8°C в оригиналната картонена опаковка.
Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Ампули - стъклени, безцветни, прозрачни, самочупещи, първи хидролитичен тип (тип I).

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

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Противоботулинов серум Бул Био представлява бистра леко жълтеникава течност.

Не се допуска употреба на замразяван серум и/или такъв с променен външен вид!

Преди употреба ампулата със серума се загрява до температура на човешкото



тяло.

Да не се използва серум с изтекъл срок на годност!

Да не се използва ампула с нарушена цялост или с изтрит надпис!

Серумът се прилага непосредствено след отваряне на ампулата!

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба:

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД, 1504 София, България, бул "Янко Сакъзов" № 26, тел. 9446191, факс – 9433075

8. Номер на разрешението за употреба - №20020855

9. Дата на първо разрешаване за употреба

Дата на първо разрешение: 24/10/2002

10. Дата на актуализиране на текста – 07/2007г.

