

**ЛИСТОВКА**  
**ПРОТИВОБОТУЛИНОВ СЕРУМ Бул Био**  
**ANTIVOTULINUM SERUM Bul Bio**  
**От конски произход**

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 07.09.2007

**СЪСТАВ**

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

Имуноглобулини срещу токсините на:

<i>Clostridium botulinum type A</i>	1500 IU/ампула
<i>Clostridium botulinum type B</i>	1500 IU/ампула
<i>Clostridium botulinum type E</i>	1500 IU/ампула
Фенол	не повече от 2,5 g/L
Натриев хлорид	9 mg/ml
Вода за инжекции	до необходимия обем

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор за интрамускулно (i.m. ), подкожно ( s.c.) и интравенозно (i.v.) приложение в три ампули (тип А, тип В, тип Е) -1 доза (4500 IU)

**ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

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

Получени са чрез имунизирание на коне с антигени, получени от *Cl. botulinum type A, Cl. botulinum type B* и *Cl. botulinum type E*. Като консервант е използван фенол.

**ПОКАЗАНИЯ**

За профилактика и лечение на ботулизъм.

**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 и противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Преди инжектиране на серума задължително трябва да се направи **проба за чувствителност**. Изпитването се извършва по следния начин: 0,1 ml от разреден 1:100 с разтвор на натриев хлорид (9 g/L) серум 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 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 др.

## ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. 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.

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА СЕРУМА

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.

**Влияние 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 бъде предупреден от лекаря за влиянието на другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Една профилактична доза от 4500 IU (3 ампули по 1500 IU от тип А, тип В и тип Е) се прилага интрамускулно в случай на заболяване на един човек от група хора, които са 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. Преди употреба ампулата със серума се загрява до температурата на човешкото тяло.

Противоботулиновият серум Бул Био представлява бистра, леко жълтеникава течност.

Не се допуска употреба на серум с променен външен вид!

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

### **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 специфичният имунен отговор 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 повърхностен 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 леко преходно зачервяване или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД – София, България, 1504, бул. "Янко Сакъзов" No 26, тел. 944-671-91

### **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 допуска замръзване на серума!**

**ЗАМРАЗЯВАН СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!**

**Съхранява се на място, недостъпно за деца!**

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Три години.

Да не се използва след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху опаковката (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, България, бул "Янко Сакъзов" №26

Дата на последната редакция на листовката за пациента – юли 2007 г.

