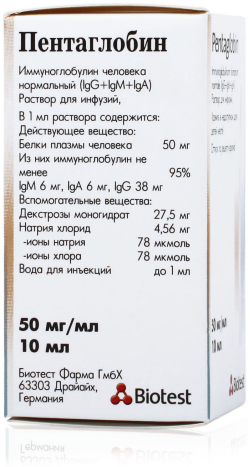
Инструкция по применению
Пентаглобин раствор для инфузий 5% 10мл N1

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Биотест Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 50 мг/мл
Срок годности: 24.0

Описание

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА и ПРИ НАЛИЧИИ У ПОКУПАТЕЛЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА, в который помещается лекарственный препарат, доставка данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере не должна превышать срок 48 часов после его приобретения.

Действующее вещество

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]

Состав

1 мл содержит:Активное вещество: протеин плазмы 50 мг, в т.ч. иммуноглобулин IgM 6 мг, иммуноглобулин IgA 6 мг, иммуноглобулин IgG 38 мг.

Форма выпуска

Раствор

Показания

Врожденные иммунодефицитные состояния (врожденный полный или частичный иммунодефицит, вариационный иммунодефицит, тяжелые комбинированные иммунодефициты, синдром Вискотта-Олдрича); идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (особенно острые формы у детей).Приобретенный иммунодефицит (хроническая лимфоцитарная лейкемия, СПИД у детей, трансплантация костного мозга и др. виды трансплантаций); синдром Кавасаки (в качестве дополнения к терапии ацетилсалициловой кислотой); профилактика и терапия инфекционных заболеваний.

Способ применения и дозы

В/в капельно. Перед введением препарат следует согреть до комнатной температуры или температуры тела. Вводить можно только прозрачный раствор.Начальная скорость инфузии - 30 кап/мин (1.65 мл/мин), через 10 мин скорость увеличивают до 40 кап/мин (2.2 мл/мин).Заместительная терапия при первичных и вторичных иммунодефицитах (включая детей со СПИД): 0.1-0.4 г/кг с интервалом в 1 мес до повышения уровня IgG. При отсутствии достаточного повышения уровня IgG или чрезмерно быстром снижении показателя дозу увеличивают до 0.8 г/кг или сокращают интервалы времени между введениями.Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура - 0.8-1 г/кг (при необходимости введение повторяют на 2 или 3 день) или по 0.4 г/кг в течение 2-5 дней. При необходимости курс повторяют.Аллогенная трансплантация костного мозга - 0.5 г/кг в течение 7 дней. Синдром Кавасаки - 1.6-2 г/кг в несколько приемов (в течение 2-5 дней) или 2 г/кг в разовой дозе.При тяжелых бактериальных инфекциях (включая сепсис) и вирусных инфекциях - 0.4-1 г/кг ежедневно в течение 1-4 дней.Для профилактики инфекций у недоношенных детей с низкой массой тела при рождении - 0.5-1 г/кг с интервалом 1-2 нед.При синдроме Гийена-Барре, хронической воспалительной демиелинизирующей невропатии - 0.4 г/кг в течение 5 дней. При необходимости курс лечения повторяют с интервалами 4 нед.У пациентов с ИБС и церебральной ишемией ежедневно вводят 0.4 г/кг.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дефицит IgA на фоне наличия у больного антител против IgA.С осторожностью: беременность, период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью: беременность, период лактации.

Побочные действия

Головная боль, озноб, повышение температуры тела, тошнота, рвота, ломота в суставах, боль в спине, аллергические реакции.Редко - снижение АД, в единичных случаях - анафилактический шок, симптомы асептического менингита (сильная головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела, ригидность затылочных мышц, светочувствительность, нарушение сознания), усугубление почечной недостаточности у пациентов с нарушенной функцией почек.

Передозировка

Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно людей престарелого возраста, а также у пациентов с нарушением функции почек может привести к гиперволемии (увеличение ОЦК) и повышению вязкости крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы (при введении в первые 2 нед после вакцинации против кори, паротита и краснухи прививки указанными вакцинами следует повторить не ранее чем через 3 мес).Можно смешивать только с 0.9% раствором натрия хлорида. Другие лекарственные средства добавлять в раствор нельзя, т.к. изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

Особые указания

Временное повышение содержания введенных антител в крови пациента после введения Ig может обусловливать ложноположительные результаты серологических проб.Не следует превышать рекомендуемую скорость введения препарата (вероятно развитие тяжелых побочных явлений). В течение всего периода инфузии и 20 мин после нее пациент должен находиться под врачебным контролем.

Условия хранения

Не допускать замерзания