



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.07.2015 р. № 432
Регистрационное удостоверение
№ UA/14526/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
д-р. О. С. Делб № *192*

Заявитель, страна: ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина
Производитель, страна: ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина
Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9
(производство, первичная и вторичная упаковка, выпуск серий)
Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь,
ул. Киевская, 37
(вторичная упаковка, выпуск серий)

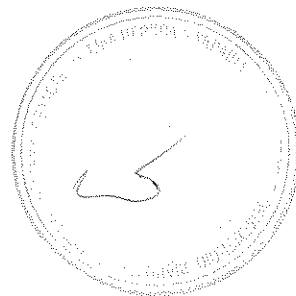
ИЗМЕНЕНИЯ
к инструкции по медицинскому применению лекарственного
средства

БИОВЕН МОНО®
BIOVENUM MONO®

Раствор для инъекций 5% по 25 мл, 50 мл или 100 мл в бутылках №1
или флаконах №1

Предыдущая редакция	Новая редакция
<i>Срок годности. 2 года.</i>	<i>Срок годности. 3 года.</i>

Медицинский директор



Валова М.С.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЛОНДОН
ПЕРМЬ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
УФА

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.07.2015 г. №432
Регистрационное удостоверение
№ UA/14526/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.01.2019 № 192

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БИОВЕН МОНО®
(BIOVENUM MONO®)

Состав:

действующее вещество: Human normal immunoglobulin for intravenous administration;
1 мл препарата содержит иммунологически активной белковой фракции иммуноглобулина G 0,05 г;

вспомогательное вещество: мальтозы моногидрат.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций 5%.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения. Код АТХ J06B A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат является иммунологически активной белковой фракцией (IgG), выделенной из плазмы крови человека, очищенной и концентрированной методом фракционирования этиловым спиртом.

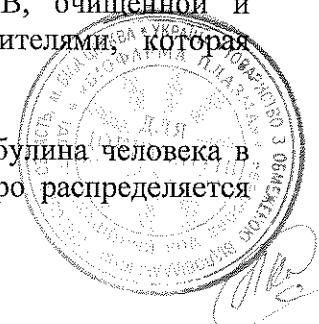
Действующим компонентом препарата являются антитела, обладающие специфической активностью против различных возбудителей заболеваний – вирусов и бактерий, в том числе гепатита А и В, герпеса, ветряной оспы, гриппа, кори, паротита, полиомиелита, краснухи, коклюша, стафилококка, кишечной палочки, пневмококка. Также обладает неспецифической активностью – повышает резистентность организма.

Антикомплементарные свойства отсутствуют, поскольку выделенные иммуноглобулины очищены от агрегированных белков и примесей.

Препарат является иммунологически активной белковой фракцией, выделенной из сыворотки или плазмы крови человека, проверенных на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В, очищенной и концентрированной методом фракционирования спиртоводными осадителями, которая прошла стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом.

Фармакокинетика.

После внутривенного введения биодоступность нормального иммуноглобулина человека в кровообращении реципиента является немедленной и полной. Он быстро распределяется



между плазмой и экстраваскулярной жидкостью, после примерно 3-5 дней достигается равновесие между интра- и экстраваскулярными пространствами.

У нормального иммуноглобулина человека период полувыведения примерно 40 дней. Этот период полувыведения может отличаться у каждого отдельного пациента, особенно при первичном иммунодефиците. IgG и IgG-комплексы распадаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Клинические характеристики.

Показания.

Заместительная терапия

- Синдромы первичного иммунодефицита, такие как:
 - врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;
 - общий переменный иммунодефицит;
 - тяжелый комбинированный иммунодефицит;
 - синдром Вискотта-Олдрича;
 - транзиторная гипогаммаглобулинемия у детей.
- Синдромы вторичного иммунодефицита, такие как:
 - тяжелые рецидивирующие бактериальные инфекции у детей с ВИЧ/СПИД;
 - цитопении разного генеза (острый и хронический лейкоз, апластическая анемия, состояние после терапии цитостатиками);
 - тяжелые формы бактериально-токсических и вирусных инфекций у взрослых и детей (включая хирургические осложнения, сопровождающиеся бактериемией и септикопиемическими состояниями и при подготовке хирургических больных к операции);
 - профилактика и лечение инфекций у недоношенных детей с малой массой тела при рождении.

Иммуномодулирующая терапия:

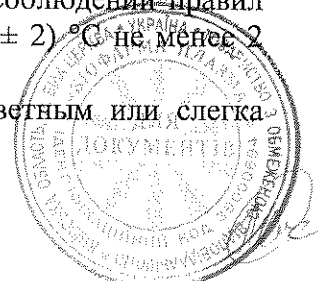
- идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура;
- синдром Гийена-Барре;
- синдром Кавасаки;
- хроническая воспалительная нейропатия (что демиелинизуе);
- общая миопатия;
- гранулематоз Вегенера;
- дерматомиозит;
- системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит).

Противопоказания. Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Гиперчувствительность к гомологическим иммуноглобулинам, особенно в очень редких случаях дефицита IgA, когда пациент имеет антитела к IgA. Введение иммуноглобулина противопоказано лицам, имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции на введение белковых препаратов крови человека. Больным, страдающим аллергическими заболеваниями или имеющим склонность к аллергическим реакциям, при введении иммуноглобулина и в последующие 8 суток рекомендуются антигистаминные средства. Лицам, страдающим иммунопатологическими системными заболеваниями (иммунные болезни крови, колагеноз, нефрит), препарат назначать после консультации с соответствующим специалистом. В период обострения аллергического процесса введение препарата проводится после заключения аллерголога по жизненным показаниям.

Особые меры безопасности.

Препарат Биовен моно® применять только в условиях стационара при соблюдении правил асептики. Перед введением флаконы выдерживать при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ не менее 2 часов.

Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или слегка желтоватым.



Не использовать мутные растворы или имеющие осадок.

Для введения препарата необходимо применять отдельную инфузионную систему.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лечение препаратом можно сочетать с применением других лекарственных средств.

Живые ослабленные вирусные вакцины

Введение иммуноглобулинов можно уменьшать в течение периода от 6 недель и до 3 месяцев эффективность живых ослабленных (атенуированных) вирусных вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. После введения данного препарата перед вакцинацией живыми ослабленными вирусными вакцинами должно пройти 3 месяца. В случае вакцинации против кори это ослабление эффективности вакцины может продолжаться до 1 года. Поэтому у пациентов, которым вводят вакцину против кори, следует проверять статус антител.

После вакцинации против этих инфекций препарат следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения Биовен моно® раньше этого срока вакцинацию против кори или эпидемического паротита следует повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения препарата.

Влияние на результаты серологических тестов

После инъекции иммуноглобулина временное повышение в крови уровня различных антител, которые передаются пассивно, может привести к ошибочным положительным результатам серологических анализов.

Пассивная передача антител к эритроцитарным антигенам, например А, В или D, может влиять на некоторые серологические тесты определения алоантител к эритроцитам (например на тест Кумбса), количество ретикулоцитов и гаптоглобин.

Определение глюкозы в крови

Некоторые типы систем для определения глюкозы в крови (например такие, основанные на глюкозо-дегидрогеназо-пиролохинолинхиноновом (GDH-PQQ) или глюкозо-оксидоредуктазном методах) ошибочно могут интерпретировать мальтозу, которая содержится в препарате, как глюкозу. Это может приводить к ошибочному определению повышенных уровней глюкозы и, следовательно, к неверному назначению инсулина, в результате чего возможна угрожающая жизни гипогликемия. Кроме этого, настоящая гипогликемия, которая требует терапии, может остаться без лечения в случае, если гипогликемическое состояние замаскировано ошибочно определенным повышенным уровнем глюкозы.

Таким образом, при введении препарата Биовен моно® или других препаратов для парентерального введения, содержащие мальтозу, измерения глюкозы крови необходимо проводить глюкозо-специфическим методом.

Информацию по использованию систем для определения уровня глюкозы в крови, включая тест-полоски, следует тщательно анализировать на соответствие системы препаратам для парентерального введения, содержащие мальтозу. При наличии каких-либо сомнений следует обратиться к производителю тест-систем по информации о соответствии системы парентеральным препаратам, которые содержат мальтозу.

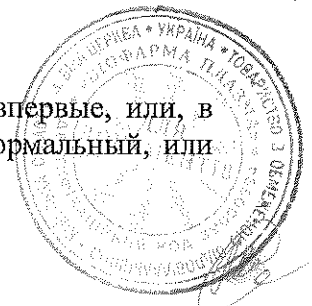
Особенности применения.

Предостережение относительно введения препарата

Некоторые тяжелые побочные реакции могут быть связаны со скоростью инфузии. Следует строго придерживаться рекомендованной скорости инфузии. Нужно внимательно контролировать состояние пациента и тщательно следить за появлением каких-либо симптомов на протяжении всего периода инфузии.

Некоторые побочные реакции могут случаться чаще:

- в случае высокой скорости инфузий;
- у пациентов, которые получают иммуноглобулин человека нормальный впервые, или, в редких случаях, когда происходит переход на иммуноглобулин человека нормальный, или когда прошло длительное время с момента предыдущей инфузии.



Потенциальных осложнений можно избежать, если убедиться, что:

- пациенты не чувствительны к иммуноглобулину человека нормального при первом медленном введении препарата путем инфузии;
- пациенты находятся под тщательным контролем на предмет появления каких-либо симптомов на протяжении всего периода инфузии. В частности, чтобы выявить признаки потенциального отрицательного влияния, во время первой инфузии и в первый час после первой инфузии следует контролировать состояние пациентов, не получавших ранее препараты иммуноглобулина, получавших лечение альтернативным препаратом, или после длительного перерыва после последнего введения иммуноглобулина. Таким пациентам необходим контроль в течение всего периода первой инфузии, а также в течение 1 часа после окончания введения. Все остальные пациенты должны находиться под медицинским наблюдением в течение первых 20 минут после введения.

В случае появления побочных реакций нужно либо снизить скорость введения, либо остановить инфузию. Необходимое лечение зависит от характера и тяжести побочных реакций. В случае развития шока следует проводить лечебные мероприятия в соответствии с утвержденными рекомендациями по проведению противошоковой терапии.

Для всех пациентов при введении IgG нужно:

- провести адекватную гидратацию перед началом инфузии IgG;
- контролировать диурез;
- контролировать уровень креатинина в сыворотке крови;
- избегать совместного использования петлевых диуретиков.

Гиперчувствительность

Могут возникнуть серьезные аллергические реакции. В связи с этим лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут. В случае возникновения таких реакций введение препарата Биовен моно[®] путем инфузии следует немедленно прекратить и применять соответствующее лечение. У пациентов с дефицитом иммуноглобулина А и имеющимися антителами к иммуноглобулину А существует значительный риск развития серьезных аллергических и анафилактических реакций, которые могут возникнуть в связи с введением препарата Биовен моно[®]. Препарат противопоказан пациентам с селективным дефицитом IgA (см. раздел «Противопоказания»).

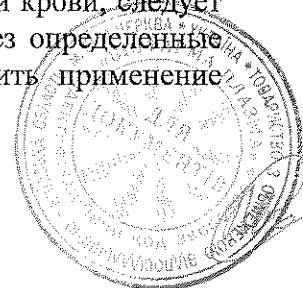
В редких случаях иммуноглобулин человека нормальный может вызвать снижение артериального давления с анафилактической реакцией, даже у пациентов, которые получали предварительное лечение иммуноглобулином человека нормальным.

Почечная недостаточность

Сообщалось о случаях острой почечной недостаточности у пациентов, проходивших терапию IgG. К ним относятся: острая почечная недостаточность, острый тубулярный некроз, проксимальная тубулярная нефропатия и осмотический нефроз. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предварительно существующая почечная недостаточность, сахарный диабет, гиповолемия, избыточная масса тела, сопутствующие нефротоксические лекарственные препараты, возраст от 65 лет, сепсис или парапротеинемия. Поскольку эти сообщения о почечной дисфункции и острой почечной недостаточности ассоциировались с использованием многих лицензированных препаратов IgG, те, которые содержали в качестве стабилизатора, отвечали за непропорциональное долю с общего числа таких случаев. У пациентов с повышенным риском можно рассмотреть возможность использования препаратов IgG, которые не содержат сахарозы/сахарозы/мальтозы.

Перед началом введения препарата Биовен моно[®] путем инфузии следует убедиться, что у пациента отсутствуют признаки дегидратации.

У пациентов с потенциальным риском развития острой почечной недостаточности следует осуществлять периодический мониторинг функции почек и диуреза. Показатели функции почек, включая уровень азота мочевины крови (АСУ)/креатинина сыворотки крови, следует оценивать с первого введения препарата Биовен моно[®] и после этого через определенные промежутки времени. При ухудшении функции почек следует прекратить применение препарата.



Для пациентов с потенциальным риском развития нарушения функции почек и/или развития тромботических осложнений следует осторожно уменьшать количество препарата Биовен моно[®], введенного за единицу времени.

Контроль уровня глюкозы в крови

Системы некоторых типов для анализа уровня глюкозы в крови (например те, что основаны на методах с использованием глюкозо-дегидрогеназа-пиролохинолинхинона (GDH-PQQ) или глюкозо-краситель-оксидоредуктазы) ошибочно определяют мальтозу, которая содержится в препарате, как глюкоза. В результате получаем ошибочный повышенный уровень глюкозы и ложные показатели для введения инсулина, что может привести к опасной для жизни гипогликемии. Также случаи настоящей гипогликемии могут не лечиться, если гипогликемическое состояние замаскировано под ошибочный повышенный уровень глюкозы. В связи с этим при введении препарата Биовен моно[®] уровень глюкозы в крови следует измерять с использованием глюкозоспецифичных методов. Информацию о системах для анализа уровня глюкозы в крови, включая тест-полоски, нужно пересмотреть, чтобы определить, подходит ли такая система для использования с препаратами для парентерального введения, содержащими мальтозу. В случае каких-либо сомнений следует обращаться к производителю систем для анализа, чтобы выяснить, подходит такая система для использования с препаратами для парентерального введения, содержащими мальтозу.

Гиперпротеинемия

Гиперпротеинемия, повышение вязкости сыворотки крови и гипонатриемия могут возникнуть у пациентов, получающих лечение иммуноглобулином. Гипонатриемия может оказаться псевдогипонатриемией, что проявляется уменьшенной вычисленной осмоляльностью плазмы или увеличением осмолярного интервала. Клинически важно отличить настоящую гипонатриемию от псевдогипонатриемии, поскольку при уменьшении свободной воды в сыворотке крови целевое лечение пациентов с псевдогипонатриемией может привести к дегидратации, в связи с чем повышается вязкость сыворотки крови и может возникнуть тромбоэмболические осложнения.

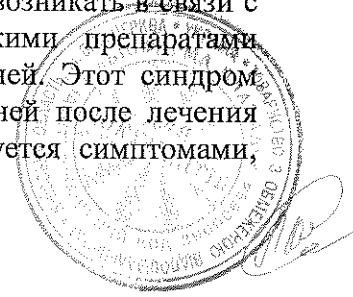
Тромбоэмболические осложнения

Вследствие лечения препаратами иммуноглобулина может возникнуть тромбоз. Факторы риска: ожирение, атеросклероз в анамнезе, нарушение сердечного выброса, артериальная гипертензия, сахарный диабет с наличием в анамнезе заболевания сосудов и случаев тромбоза, пациенты с приобретенной или наследственной тромбофилией, пациенты с тяжелой гиповолемией, пациенты с заболеваниями, которые повышают вязкость крови, пожилой возраст, длительная иммобилизация, состояния гиперкоагуляции, венозный или артериальный тромбоз в анамнезе, применение эстрогенов, использование постоянных центральных катетеров в сосудах, повышенная вязкость крови и риск сердечно-сосудистых заболеваний. Тромбоз также может возникнуть даже при отсутствии известных факторов риска.

Следует осуществить общую оценку вязкости крови у пациентов с риском повышенной вязкости, включая связанную с криоглобулинами, хиломикронемией голодания/заметно высоким уровнем триглицерола (триглицеридов) или моноклональной гамопатией. Для пациентов с риском возникновения тромбоза практикуется введение препаратов иммуноглобулина в минимальных дозах и с минимальной скоростью инфузии. Перед применением препарата следует убедиться в надлежащем уровне гидратации пациента. У пациентов с риском возникновения повышенной вязкости следует осуществлять контроль симптомов тромбоза и оценку вязкости крови.

Синдром асептического менингита

Как сообщалось, синдром асептического менингита (САМ) может редко возникать в связи с лечением препаратами иммуноглобулина. Прекращение лечения такими препаратами способствует ремиссии САМ без осложнений в течение нескольких дней. Этот синдром обычно появляется в течение периода от нескольких часов до двух дней после лечения препаратами иммуноглобулина и их быстрого ввода. Это характеризуется симптомами,



которые включают сильную головную боль, ригидность мышц затылка, сонливость, лихорадка, фотофобия, болевые ощущения во время движения глаз, тошноту и рвоту. Результаты исследований цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) часто положительны на плеоцитоз с несколькими тысячами клеток на мм³, преимущественно гранулоцитарного ряда, и повышение уровня белков до нескольких сотен мг/дл. Пациенты, у которых имеются такие симптомы, должны пройти неврологическое обследование, включая исследование ЦСЖ, для исключения других причин менингита. Пациенты, имеющие в анамнезе мигрень, более склонны к нему. Синдром менингитного сепсиса может случаться чаще при лечении высокими дозами IgG.

Гемолиз

Препараты иммуноглобулина могут содержать антитела групп крови, которые могут действовать как гемолизины и способствовать *in vivo* покрытию эритроцитов оболочкой из иммуноглобулина, что влечет прямую положительную реакцию иммуноглобулина и изредка гемолиз. Гемолитическая анемия может возникнуть в связи с лечением иммуноглобулинами, вследствие увеличения секвестрации эритроцитов. Пациентов, получающих лечение иммуноглобулинами, следует контролировать на наличие клинических симптомов гемолиза. При появлении таких симптомов после введения иммуноглобулина путем инфузии следует осуществить лабораторные анализы для подтверждения гемолиза.

Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких

Сообщалось о некардиогенном отеке легких (синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)) у пациентов, которым вводили иммуноглобулин. СОППЛ характеризуется тяжелым осложнением дыхания, отеком легких, гипоксемией, нормальной функцией левого желудочка и горячкой, обычно возникает в течение 1-6 часов после трансфузии. Пациентам с СОППЛ можно применять кислородную терапию с надлежащей дополнительной вентиляцией легких.

Пациентов, принимающих иммуноглобулин, следует контролировать по поводу побочных реакций со стороны дыхательной системы. Если подозревается наличие СОППЛ, необходимо провести соответствующие анализы на наличие антинейтрофильных антител как в препарате, так и в сыворотке крови пациента.

Лабораторные исследования

При появлении симптомов гемолиза после введения иммуноглобулина путем инфузии следует провести соответствующие лабораторные анализы для их подтверждения.

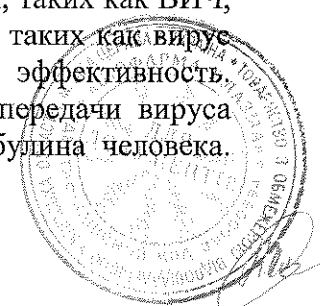
Если есть подозрения относительно СОППЛ, то следует выполнить соответствующие анализы на наличие антинейтрофильных антител как в препарате, так и в сыворотке крови пациента.

В связи с потенциальным повышением риска тромбоза следует оценить вязкость крови у пациентов с риском повышенной вязкости, включая криоглобулины, хиломикронемия голодания/заметно высокий уровень триглицерола (триглицеридов) или моноклональную гамопатию.

Общая информация

Препарат производится из плазмы человека. К стандартным мерам для предотвращения инфицирования из-за использования лекарственных препаратов, приготовленных из крови человека или плазмы, относятся отбор доноров, проверка образцов донорской крови и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение эффективных производственных стадий для инактивации/уничтожения вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, приготовленных из крови человека или плазмы, невозможно полностью исключить возможность передачи инфекций. Это же касается неизвестных и новых вирусов и других патогенов.

Проведенные мероприятия считаются эффективными для вирусов оболочки, таких как ВИЧ, вирус гепатита В и вирус гепатита С. В отношении вирусов без оболочки, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19, эти меры могут иметь ограниченную эффективность. Клинический опыт убедительно свидетельствует об отсутствии случаев передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при применении препаратов иммуноглобулина человека.



Кроме того, предполагается, что большое значение для повышения вирусной безопасности имеет содержание антител. Препарат не содержит консерванта и антибиотиков.

Дети

Дети могут быть более восприимчивы к перегрузке объемом.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов с 65 лет риск развития некоторых побочных реакций, таких как тромбоэмболические осложнения и острая почечная недостаточность.

Применение в период беременности или кормления грудью. Безопасность применения препарата беременным женщинам не установлена контролируруемыми клиническими исследованиями, поэтому его следует с осторожностью назначать беременным женщинам и матерям в период кормления грудью. Исследование введения препарата IgG матерям показало, что он проникает через плаценту, особенно в III триместре. Клинический опыт использования иммуноглобулинов свидетельствует о том, что не следует ожидать вредного воздействия в течение беременности, на плод или младенца.

Имуноглобулины проникают в грудное молоко и могут способствовать переносу защитных антител к новорожденному.

Клинический опыт применения иммуноглобулинов показал, что нет влияния на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не отмечено влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы. Препарат вводить внутривенно капельно. Скорость введения для детей должна составлять от 0,08 до 0,5 мл/мин в зависимости от массы тела, для взрослых – 1-1,5 мл/мин. Более быстрое введение может вызвать развитие коллаптоидной реакции.

При врожденной агаммаглобулинемии или гипогаммаглобулинемии, других синдромах первичного дефицита, включая тяжелый комбинированный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдрича, общий переменный иммунодефицит, транзиторную гипогаммаглобулинемию у детей - по 8-10 мл (0,4-0,5 г/кг (минимальная доза – 4 мл (0,2 г)/кг, максимальная – 16 мл (0,8 г)/кг) каждые 3-4 недели, подбор дозы осуществляется индивидуально в зависимости от выраженности инфекционного синдрома (оптимальным считается достижение уровня сывороточного IgG 5 г/л, но не менее 3-4 г/л).

При заместительной терапии при вторичном иммунодефиците – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг каждые 3-4 недели.

При тяжелых рецидивирующих бактериальных инфекциях у детей с ВИЧ/СПИД – по 8 мл (0,4 г)/кг каждые 3-4 недели.

При цитопениях разного генеза (острый и хронический лейкоз, апластическая анемия, состояние после терапии цитостатиками) – по 4-8 мл (0,2-0,4 г) кг/сут в течение 4-5 суток или 20 мл (1 г)/кг/сутки 2 суток.

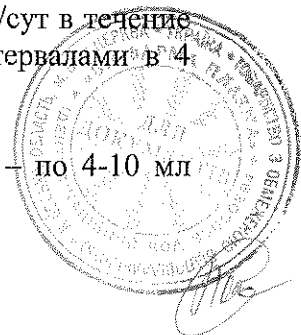
При тяжелых формах бактериально-токсических и вирусных инфекций у взрослых и детей (включая хирургические осложнения, сопровождающиеся бактериемией и септикопиемическими состояниями и при подготовке хирургических больных к операции) – по 8 мл (0,4 г)/кг/сутки 1-4 суток.

При идиопатической тромбоцитопенической пурпуре – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/сут в течение 2-5 суток или 16-20 мл (0,8-1 г)/кг/сутки в 1-ые сутки и в случае необходимости – на 3 сутки.

При синдроме Гийена-Барре, хронической воспалительной нейропатии (который демиелизирует), общей миопатии, гранулематозе Вегенера – по 8 мл (0,4 г)/кг/сут в течение 3-7 суток, при необходимости 5-дневные курсы лечения повторяются с интервалами в 4 недели.

При дерматомиозите – по 20 мл (1 г) кг/сут в течение 3-5 суток.

При системных заболеваниях соединительной ткани (ревматоидный артрит) – по 4-10 мл (0,2- 0,5 г)/ кг/сутки в течение 5 суток.



При синдроме Кавасаки – по 20-40 мл (1-2 г)/кг в равных дозах по 2-5 суток или 40 мл (2 г)/кг однократно (дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой).

При профилактике и лечении инфекций у недоношенных детей с малой массой тела при рождении – по 3-8 мл (0,15-0,4 г)/кг на 2-ые-3-ие сутки жизни (на первом этапе) и на 2-ой-3-ей неделе жизни (на втором этапе).

Дети. Препарат можно применять в педиатрической практике (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка. Передозировка может привести к перегрузке жидкостью и повышению ее вязкости, особенно у пациентов с этими рисками, включая пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушениями функции почек.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, лимфаденопатия, гемолиз, лейкопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактический шок, анафилактическая реакция, ангионевротический отек, отек лица.

Со стороны эндокринной системы: нарушения функции щитовидной железы.

Со стороны нервной системы: головная боль, нарушение мозгового кровообращения, асептический менингит, мигрень, головокружение, парестезии, гипестезия, амнезия, чувство жжения, дизартрия, дисгевзия, нарушение равновесия, транзиторная ишемическая атака, тремор.

Психические нарушения: возбуждение, тревожность, бессонница;

Со стороны сердца: инфаркт миокарда, тахикардия, сердцебиение, цианоз.

Со стороны сосудов: недостаточность периферических сосудов, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, периферическая холодность, флебит, тромбоз глубоких вен.

Со стороны дыхательной системы, торакальные и медиастинальные нарушения: дыхательная недостаточность, легочная эмболия, легочный отек, бронхоспазм, одышка, кашель, увеличена частота дыхания, ринорея, астма, заложенность носа, орофарингеальный отек, фаринголарингальная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: экзема, крапивница, сыпь, эритематозная сыпь, дерматит, зуд, алопеция, холодный пот, фотосенсибилизация, ночное потение.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: боль в спине, боль в конечностях, артралгия, спазмы мышц, подергивание мышц, миалгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: острая печеночная недостаточность, протеинурия.

Со стороны органов зрения: конъюнктивит, боль в глазах, отек глаз.

Со стороны органов слуха: вертиго, жидкость во внутреннем ухе.

Общие нарушения и расстройства в месте введения: лихорадка, гриппоподобные симптомы, слабость, дискомфорт в груди, боль, ощущение сжатия в груди, астения, недомогание, периферические отеки, ощущение жара, усталость, озноб, приливы, гиперемия, гипергидроз; реакции в месте введения, включая боль, повышение чувствительности, гиперемия, отек, флебит, зуд.

Лабораторные исследования: повышение печеночных ферментов, ложный положительный уровень глюкозы в крови, повышение креатинина крови, повышенный уровень холестерина в крови, повышенный уровень мочевины, пониженный уровень гематокрита, пониженный уровень эритроцитов, положительная прямая проба Кумбса, уменьшенное насыщение кислородом.

Инфекции и инвазии: бронхит, назофарингит, хронический синусит, микоз, инфекция, инфицирование почек, синусит, инфицирование верхних дыхательных путей, инфицирование мочевых путей, бактериальное инфицирование мочевых путей.



Травмы, отравления и общие процедурные осложнения: ушиб, острое поражение легких, связанное с переливанием крови.

Педиатрическая популяция: частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей такая же, как у взрослых.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной инфузионной системе.

Упаковка. По 25 мл, или 50 мл, или 100 мл в бутылке. По 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Дата последнего просмотра.

