

Состав и форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, в комплекте с растворителем.

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный; 1 ампула препарата содержит иммуноглобулин человека нормальный (в пересчете на содержание белка) - 12 мг.

Вспомогательные вещества: гистамина дигидрохлорид - 0,2 мкг, натрия тиосульфат - 16 мг.

Растворитель: 1 ампула растворителя содержит натрия хлорид - 18 мг, вода для инъекций - до 2 мл.

Фармакологическое действие

Гистаглобулин - противоаллергическое средство. При введении препарата в организм вырабатываются противогистаминные антитела и повышается способность сыворотки инактивировать свободный гистамин. Назначается строго в периоды ремиссии.

Гистаглобулин, после инъекции под кожу, стимулирует синтез противогистаминных антител, которые связывают свободный гистамин, существенно сокращая, таким образом, симптомы болезни. Гистамин принадлежит к медиаторам аллергических реакций и присутствует в различных тканях и клетках крови в связанном виде. У пациентов с аллергическими расстройствами Гистаглобулин стимулирует усиление гистаминопептической активности у белка плазмы, что способствует сокращению или даже полной ликвидации симптомов болезни.

Фармакокинетика

Оценка фармакокинетических данных не применяется.

Показания

Лечение аллергических заболеваний: хронической рецидивирующей крапивницы, аллергических (атопических) дерматитов, экзем, бронхиальной астмы (атопическая форма) в случае невозможности применения специфической терапии аллергенами, астматического бронхита, поллинозов (целесообразно применение перед сезоном цветения), рецидивирующих отеков Квинке (за исключением наследственных ангионевротических отеков).

Препарат применять в периоды ремиссии аллергических процессов как у детей, так и у взрослых.

Противопоказания

Аллергические заболевания в фазе обострения: аллергические реакции на введение иммуноглобулина человека; острые инфекционные заболевания, обострение очагов хронической инфекции (например, тонзиллит, гайморит, бронхит, холецистит) – лечение назначать не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гломерулонефрит, ревматизм – лечение назначать после достижения стойкой ремиссии; тяжелые заболевания нервной, кроветворной, эндокринной систем, диффузные заболевания соединительной ткани, гипертоническая болезнь II степени.

Применение препарата нельзя сочетать с проведением специфической гипосенсибилизации, кортикостероидной терапии и профилактическими прививками.

Не рекомендуется вводить препарат во время менструации (он может усилить кровотечение).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не изучалось.

Особенности применения

Открывания ампул и процедуру введения препарата осуществлять в условиях строгого соблюдения правил асептики и антисептики. Разведенный препарат можно хранить с соблюдением правил асептики не более 30 минут.

Перед инъекцией препарата следует проверить целостность ампул и наличие на них маркировки. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также в случае изменения его физико-химических свойств (например, окраски, консистенции, прозрачности раствора), при наличии посторонних примесей, в случае истекшего срока годности или неправильного хранения.

При первом введении у больных пожилого возраста может наблюдаться легкое головокружение, что не является поводом для отказа от лечения.

В случаях обострения основного аллергического заболевания, в зависимости от его степени тяжести, следует уменьшить дозу препарата или удлинить интервалы между инъекциями и назначить симптоматическое лечение.

В случаях выраженных обострений терапию препаратом рекомендуется прекратить.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Применение в период беременности и кормления грудью

В период беременности препарат противопоказан. Возможность применения препарата в период кормления грудью не изучали.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Не изучали.

Способ применения и дозы

Гистаглобулин вводить взрослым по 2 мл, детям в возрасте до 3 лет – 0,1 мл в возрастающих дозах до 0,5 мл; в возрасте от 3 до 5 лет – 0,25 мл в возрастающих дозах до 1,0 мл; старше 5 лет – от 0,5 мл в возрастающих дозах до 1,5 мл.

В зависимости от тяжести аллергического процесса врач может устанавливать индивидуальную дозировку препарата (начинать курс с уменьшенных доз– 0,1-0,2-0,3 мл).

Лечение проводить курсами. Взрослым по 4-10 инъекций на курс с интервалом в 3-4 суток.

Детям – по 4-6 инъекций с интервалом в 4-7 суток.

В случае необходимости курсы лечения можно повторять через 1-2 месяца для взрослых и не менее чем через 2 месяца для детей.

Способ введения. Гистаглобулин вводить подкожно в верхнюю часть наружной поверхности плеча. Ампулы с препаратом и растворителем, который прилагается, протереть спиртом, открыть, затем стерильным шприцем и иглой с широким отверстием из ампулы набрать 2мл растворителя, той же иглой, медленно, избегая возмущения, ввести растворитель в ампулу с Гистаглобулином и слегка встряхивать его до полного растворения препарата. Не вынимая иглы из ампулы, набрать раствор гистаглобулина в шприцу. Кожу предварительно и после инъекции обработать спиртом.

Дети. Препарат можно применять детям (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции

Как правило, побочные реакции на введение препарата отсутствуют.

Общие расстройства и реакции в месте введения: слабость; гиперемия в месте инъекции.

Со стороны нервной системы: головная боль; легкое головокружение (см. «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы: обострение основного аллергического заболевания (см. «Особенности применения»).

Срок годности

Препарата - 2 года.

Растворителя - 3 года.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживания и нагревания выше 20 °С не допускается! Хранить в недоступном для детей месте.

Категория отпуска

По рецепту.