

НД РБ
8171 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ
для потребителя



по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с
уменьшенным содержанием антигена жидкий
(АД-М-анатоксин)
Анатоксин дифтерийный
суспензия для внутримышечного и подкожного введения**

Наименование лекарственного препарата. Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав. АД-М-анатоксин представляет собой дифтерийный анатоксин, адсорбированный на алюминия гидроксиде:

В 1 дозе (0,5 мл) содержит:

дифтерийный анатоксин (Анатоксин дифтерийный очищенный концентрированный жидкий (ОКДА) - 5 флокулирующих единиц (Lf);

вспомогательные вещества: алюминия гидроксида (в пересчете на алюминий) не более 0,55 мг, тиомерсал от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид - не более 50 мкг.

Удельная активность дифтерийного анатоксина не менее 1500 Lf/мг белкового азота.

Описание. Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа. Дифтерийный анатоксин.

Код АТХ: J07AF01.

Иммунобиологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета против дифтерии.

Показания для применения. Профилактика дифтерии у детей с 6 летнего возраста, подростков и взрослых.

Противопоказания для применения:

- сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины АД-М;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания. Прививки проводят не ранее чем через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается после исчезновения клинических симптомов;

- хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии;

- неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса;

- аллергические заболевания – прививки проводят через 2 - 4 недели после окончания обострения, при этом стабильные проявления заболевания (локализованные кожные явления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психотерапевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию в день прививки. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

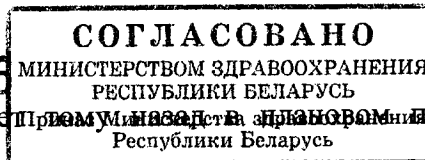
Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с вышеперечисленными заболеваниями, находящиеся в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), могут быть привиты по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии.

Режим дозирования и способ введения. АД-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра, или *глубоко подкожно* (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АД-М-анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка. Препарат вводят однократно.

2. Для иммунизации взрослых (без ограничения возраста):



- привитых против столбняка менее 10 лет.

Препарат вводят однократно;

- в случае, если известно, что взрослые ранее не были привиты против дифтерии, они должны получить полный курс иммунизации (две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес). Очередные ревакцинации проводят через 10 лет АДС-М-анатоксином.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия - изготовителя, даты введения.

Меры предосторожности при применении.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие нерастворивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Вакцина содержит тиомерсал в количестве от 42,5 до 57,5 мкг на дозу 0,5 мл.

Использование вакцины у лиц с отягощенным аллергологическим анамнезом может повысить риск сенсибилизации.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.

Не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.

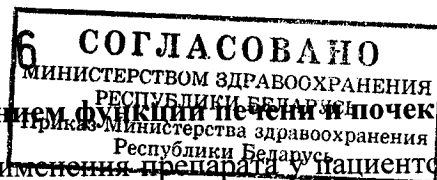
АД-М-анатоксин является одним из наименее реактогенных препаратов. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

АД-М-анатоксин можно вводить спустя месяц или одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или ребенка.

**Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени и почек**

Контролируемых клинических исследований применения препарата у пациентов с нарушенной функцией печени и почек не проводилось.

Применение препарата у пожилых пациентов и у детей младше 6 лет.

Контролируемых клинических исследований применения препарата у пожилых пациентов и у детей младше 6 лет не проводилось.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения по 1 мл (две прививочные дозы) ампуле. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177,
тел. (342) 281-94-96.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.