

Премі – ТАТ 1500
Розчин для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18750/01/01

від 24.07.2021

Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ,

засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника.

Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ



Premi-TAT

TETANUS ANTITOXIN B.P.

(For the use of only by a Registered Medical Practitioner or Hospital or Laboratory)

(ENZYME REFINED EQUINE IMMUNOGLOBULINS)

COMPOSITION:

Tetanus Antitoxin B. P. is a sterile solution containing enzyme refined anti tetanus equine immunoglobulin F(ab')₂ fragments as a clear and colorless to yellowish liquid for parenteral administration. It contains Glycine as a stabilizer, Sodium chloride as excipient and Phenol as preservative.

It is produced by pepsin digestion, heat inactivation at controlled temperature and Caprylic acid precipitation of hyper immune plasma derived from healthy equines immunized with Tetanus toxoid.

INDICATION:

Tetanus Antitoxin, B. P. gives passive immunity to persons having no or minimal immunity against the toxin formed by *Clostridium tetani*, the causative organism of Tetanus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

(A) Prophylactic dose schedule

A dose of 1500 International units of Tetanus antitoxin should be injected intramuscularly. It should be injected as soon as possible after injury having Tetanus risk, such as wounds contaminated with dirt, soil, feces and saliva, punctured and crushing wound etc. Necessary management of wound should be carried out in addition to the prophylactic injection of antitoxin. It is advisable that simultaneous administration of the prophylactic doses of Tetanus toxoid may be started.

(B) Therapeutic dose schedule

The therapeutic dose is determined by severity and duration of disease. It is recommended that a dose of 10,000 to 20,000 I.U. of Tetanus Antitoxin should be injected intramuscularly soon after admission of patient with symptoms of Tetanus such as lockjaw, muscular spasm etc., after taking precautions against possible serum reaction. Preferably entire dose should be given at one time. In addition, symptomatic treatment consisting of antibiotics, sedatives, anti-convulsants and muscle relaxants may be given. The patient should be actively immunized with Tetanus vaccine at the time of discharge and advised for subsequent booster doses.

ADVERSE REACTIONS:

Tetanus antitoxin being derived from equines is heterologous to humans and hence the foreign proteins in the product can give occasional reaction such as pallor, sweating, nausea, vomiting, urticaria or fall of blood pressure, which could be countered immediately by **injection of 1 ml. of 1:1000 adrenaline, which should be always kept handy, before injecting the dose of Tetanus antitoxin.**

Every care should be taken to prevent these reactions. Before injection of Tetanus antitoxin, it is necessary to enquire from the patient,

- 1) Whether he has had injections of any equine origin serum product previously.
- 2) Whether there is personal or family history of allergy, i. e. asthma, eczema or drug allergy.

In allergic individuals, the Tetanus antitoxin is to be injected 15 to 30 min. after administration of antihistamines, Hydrocortisone intramuscularly and 1 ml of Adrenaline 1:1000 may be injected intramuscularly at the same time as the antitoxin. Administration of hydrocortisone or Adrenaline may be repeated, if necessary. In some cases symptoms such as itching, urticaria rash, pain in joints and muscles, fever, enlargement of lymph glands, appear

about 7-12, days after injection of serum. These should be treated with antihistamines and corticosteroids. Usually these symptoms of serum sickness last a few days and patients recover without any complications.

HOW IT IS SUPPLIED:

- Prophylactic - Tetanus Antitoxin B. P. 1500 I. U. in 1 ml (2ml vial).
- Therapeutic - Tetanus Antitoxin B. P. 10000 I. U. in 3.4 ml (5 ml vial)
- Tetanus Antitoxin B. P. 20,000 I. U. in 5 ml (5 ml vial)

STORAGE:

It should be stored at + 2° C to 8° C. Do not freeze and keep protected from heat.

SHELF LIFE-

Two years

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS:

Proper precautions are necessary while dealing with persons with a known hypersensitivity to constituents of product. The predictability value and necessity of skin sensitivity test is controversial, however, it may be performed at the discretion of doctor as follows-

- a. Inject 0.1 ml Tetanus Antitoxin diluted 1:10 in physiological saline intra-dermally into the flexor surface of the forearm to raise a bleb of about 3-4 mm diameter.
- b. Inject an equal amount of normal saline as a negative control on the flexor surface of the other forearm.
- c. After 15 minutes an increase in diameter to > 10 mm of induration surrounded by flare is taken as positive skin test, provided the reaction on the saline test was negative.
- d. An increase or abrupt fall in blood pressure, syncope, hurried breathing, palpitation and any other systemic manifestation should be taken as positive test.
- e. A negative skin test must never assure physician that no anaphylactic reaction will occur.



MANUFACTURED BY:

Premium Serums & Vaccines Pvt. Ltd.,
S. No.354-1,354-2A/1,At post-Narayangaon,
Behind Champagne Indage, Tal. Junnar,
Dist. Pune (M.S.) 410504,INDIA.



Премі – ТАТ 1500
Розчин для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18750/02/01

Від 24.07.2021

**Переклад українською мовою, автентичність якого
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про
застосування лікарського засобу, або інформації про
застосування лікарського засобу,**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника

Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ



113

Премі-ТАТ АНТИТОКСИН ПРАВЦЕВИЙ Бр.Ф.

(Для використання кваліфікованими лікарями, працівниками лікарні чи лабораторії)
(ФЕРМЕНТНО ОЧИЩЕНІ КІНСЬКІ ІМУНОГЛОБУЛІНИ)

СКЛАД.

Антитоксин Правцевий Бр.Ф. – це стерильний розчин, що містить очищені ферментом фрагменти протиправцевих кінських імуноглобулінів F(ab')₂ у вигляді прозорої рідини від безбарвного до жовтуватого кольору для парентерального введення. Препарат містить гліцин, як стабілізатор, натрію хлорид, як допоміжну речовину та фенол, як консервант.

Препарат виробляється шляхом перетравлення пепсину, інактивації тепла при контрольованій температурі та осадження каприловою кислотою гіперімунної плазми, отриманої із здорових коней, імунізованих правцевим анатоксином.

ПОКАЗАННЯ.

Антитоксин Правцевий Бр.Ф. надає пасивний імунітет особам, які не мають або мають мінімальний імунітет проти токсину, утвореного бактеріями *Clostridium tetani*, збудником правця.

ДОЗУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ:

А) Графік профілактичних доз.

Дозу 1500 МО антитоксину правцевого слід вводити внутрішньом'язово. Препарат слід вводити якомога швидше після травми, що несе ризик зараження правцем, наприклад: рани, забруднені брудом, ґрунтом, калом та слиною, проколоті та рвані рани тощо. На додаток до профілактичного введення антитоксину слід проводити необхідне лікування рани. Також, бажано розпочати одночасне введення профілактичних доз антитоксину правцевого.

В) Графік терапевтичних доз.

Терапевтична доза визначається тяжкістю та тривалістю захворювання. Дозу від 10000 МО до 20000 МО антитоксину правцевого рекомендується вводити внутрішньом'язово відразу, після виявлення у пацієнта таких симптомів правця, як: стиснення щелеп, м'язові спазми тощо; після вживання запобіжних заходів щодо можливих побічних реакцій на сироватку. Бажано всю дозу вводити відразу. Крім того, може бути проведене симптоматичне лікування, що складається з антибіотиків, седативних і протисудомних лікарських засобів та міорелаксантів. Під час виписки, пацієнта слід активно імунізувати вакциною проти правця та проконсультувати щодо наступних бустерних доз.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.

Антитоксин правцевий кінський є гетерологічним для людини і тому, наявні в ньому чужорідні білки можуть давати рідкісні побічні реакції, такі як: блідість, пітливість, нудота, блювота, кропив'янка та падіння артеріального тиску; для протидії таким реакціям потрібно негайно ввести 1 мл адреналіну 1:1000, який завжди повинен бути під рукою, перед введенням дози антитоксину правцевого.



Слід дотримуватися всіх заходів, щоб запобігти таким реакціям. Перед ін'єкцією антитоксину правцевого необхідно запитати у пацієнта наступне:

- 1) Чи робив він раніше ін'єкції будь-якого препарату з сироватки крові коней?
- 2) Чи є в його особистому анамнезі чи в анамнезі членів сім'ї алергії, тобто: астма, екзема або алергія до лікарських засобів?

Особам, що страждають на алергію, антитоксин правцевий слід вводити через 15-30 хв. після введення антигістамінних препаратів, гідрокортизону внутрішньом'язово, також, одночасно з антитоксином, можна вводити 1 мл Адреналіну 1:1000 внутрішньом'язово. При необхідності, гідрокортизон чи адреналін можна ввести повторно. У деяких випадках такі симптоми як: свербіж, кропив'янка, біль у суглобах та м'язах, лихоманка, збільшення лімфатичних вузлів, з'являються приблизно через 7-12 днів після ін'єкції сироватки. Ці реакції слід лікувати антигістамінними препаратами та кортикостероїдами. Зазвичай, такі реакції по типу сироваткової хвороби тривають декілька днів і пацієнти одужують без будь-яких ускладнень.

ЯК ПОСТАЧАЄТЬСЯ.

Профілактична доза:

- Антитоксин Правцевий Бр.Ф. 1 500 МО в 1 мл (у флаконі на 2 мл)

Терапевтичні дози:

- Антитоксин Правцевий Бр.Ф. 10 000 МО в 3,4 мл (у флаконі на 5мл)
- Антитоксин Правцевий Бр.Ф. 20 000 МО в 5 мл (у флаконі на 5 мл)

ЗБЕРІГАННЯ.

Зберігати при температурі від + 2 °С до 8 °С. Не заморожувати та тримати у захищеному від тепла місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ.

2 роки.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Необхідно вжити всі належні запобіжні заходи при застосуванні пацієнтам з відомою гіперчутливістю до компонентів препарату. Прогноз ризиків та необхідність шкірних тестів на чутливість є суперечливими, проте можуть виконуватись на розсуд лікаря наступним чином:

- а). Введіть внутрішньошкірно 0,1 мл антитоксину правцевого, розведеного 1:10 у фізіологічному розчині, в згинальну поверхню передпліччя, щоб утворилась папула діаметром приблизно 3 – 4 мм.
- б). Введіть такий же об'єм звичайного фізіологічного розчину, як негативну пробу в згинальну поверхню іншого передпліччя.
- в). Через 15 хвилин, збільшення діаметра папули до 10 мм і більше, з появою набряку та гіперемії, оцінюється як позитивний шкірний тест, за умови, що реакція на тест з фізіологічним розчином була негативною.
- д). Різке підвищення або падіння артеріального тиску, синкопе, прискорене дихання, серцебиття та будь-які інші системні прояви слід оцінювати як позитивний тест.



е). Негативний шкірний тест ніколи не є гарантією для лікаря, що ніякої анафілактичної реакції не відбудеться.

ВИРОБНИК:

Преміум Серумс енд Вакцінс Пвт. Лтд.,
С. № 354-1, 354-2А/1, Ет пост-Нараянгаон,
позаду Шемпейн Індадж, Тал. Джуннар,
округ Пуна (М.С.) 410504, ІНДІЯ.

