

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	20020930
	- 70177
	08-10-2025

Листовка: информация за потребителя

ПРОТИВОДИФТЕРИЕН СЕРУМ БУЛ БИО инжекционен разтвор
Дифтериен антитоксин, от конски произход

ANTIDIPHTHERIA SERUM BUL BIO solution for injection
Diphtheria antitoxin, equine origin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Противодифтериен серум Бул Био и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Противодифтериен серум Бул Био
3. Как да приемате Противодифтериен серум Бул Био
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Противодифтериен серум Бул Био
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Противодифтериен серум Бул Био и за какво се използва

Противодифтериен серум Бул Био представлява инжекционен разтвор за подкожно и интрамускулно приложение в ампули по 5 000 IU – 1 доза.

Противодифтериен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитела, които неутрализират токсина на *Corynebacterium diphtheriae*. Получени са чрез имунизирание на коне с антигени, получени от *Corynebacterium diphtheriae*. Като консервант е използван фенол.

Противодифтериен серум Бул Био се използва за лечение на дифтерия.

Ако 14 дни след прилагането на серума не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Противодифтериен серум Бул Био

Не приемайте Противодифтериен серум Бул Био

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.

Абсолютни противопоказания срещу използването на Противодифтериен серум Бул Био няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложение на серума. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда десенсибилизация и противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Противодифтериен серум Бул Био.

Преди инжектиране на серума задължително трябва да се направи проба за чувствителност. Изпитването се извършва по следния начин: 0,1 ml серум, разреден 1:100 с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) се инжектира интрадермално във вътрешната страна на предлакътницата на ръката. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути. При поява на зачервяване, пробата се счита за положителна.

При отрицателна проба - 0,1 ml серум, разреден 1:10 с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути.

При отрицателна проба - 0,1 ml неразреден серум се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути.

Ако не се появят местни или общи признаци на повишена чувствителност, се инжектира необходимото количество серум.

Препоръчва се пациентът да остане още 1 - 2 часа под лекарско наблюдение и да се предупреди за възможността от появата на серумна болест между 7 - 14 ден след инжектирането на серума.

При положителна проба в един от горепосочените случаи се провежда десенсибилизация по метода на А. И. Безредка чрез инжектиране през 30 минути на постепенно покачващи се дози от серума по следната примерна схема:

0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- подкожно
1,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- подкожно
3,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- подкожно
0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:10	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:10	- подкожно
0,10 ml неразреден серум	- интрадермално
0,50 ml неразреден серум	- подкожно
1,00 ml неразреден серум	- подкожно
3,00 ml неразреден серум	- подкожно

Останалото количество от назначения серум се инжектира интрамускулно.

Едновременно с инжектирането на серума се провежда противоалергична терапия. Тя продължава 2 - 3 дни след прилагане на серума.

При поява на симптоми на анафилактичен шок трябва да се вземат следните мерки:

- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се епинефрин (адреналин) 0,1% подкожно. Според теглото на пациента дозата може да бъде от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1- 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото, на което е бил инжектиран Противодифтериен серум Бул Био. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка.
- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1% се инжектира интрамускулно или интравенозно. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10 000 с разтвор на натриев хлорид – 9 g/l). Въвежда се много бавно (15 - 20 мин.) по възможност с перфузор. Една ампула (1 ml) адреналин 0,1%, разтворен в 500 ml разтвор на натриев хлорид (9 g/l) може да се приложи капково със скорост 1 ml/min.
- При деца епинефрин (адреналин) 0,1 % се дозира по 0,01 ml на килограм телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.
- В зависимост от общото състояние и кръвното налягане на пациента, продължава да се поставя подкожно 0,3 - 0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1 % през 15 - 30 мин. Успоредно с инжектирането на епинефрин (адреналин) се поставя интравенозно метилпреднизолон 1 - 2 mg/kg (0,80 - 1,60 mg) в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) и натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми на шока.
- Дава се кислород с маска или назален катетър.



- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.
- При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При настъпване на серумна болест се препоръчва прилагането на антихистаминови средства, комбинирани с адреналин, кортикостероиди и др.

Други лекарства и Противодифтериен серум Бул Био

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. При едновременно прилагане на Противодифтериен серум Бул Био с други инжекционни лекарствени продукти, задължително е всеки отделен продукт да се изтегля и прилага с отделни стерилни спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектирането на серума.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Серумът се прилага на бременни и кърмачки при строги индикации. Няма данни за токсичен ефект върху плода при приложение по време на бременност или за такъв при кърмачета при приложение на майката по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Противодифтериен серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да бъде предупреден от лекаря за влиянието на другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

3. Как да приемате Противодифтериен серум Бул Био

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Серумът се прилага подкожно или интрамускулно в дози от 500 до 3000 IU (международни единици) на килограм телесно тегло в зависимост от възрастта и състоянието на болния. При тежки токсични форми могат да се инжектират 100 000 и повече IU дневно.

Серумът се прилага непосредствено след поставяне на диагнозата. При ясно изразени клинични симптоми се пристъпва незабавно към инжектиране на серум, без да се чака резултатът от бактериологичното изследване.

Лечебната доза може да се въведе еднократно или неколkokратно в следващите дни.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Въвеждането на конски серум в човешкия организъм, може да предизвика незабавна реакция - *анафилактичен шок* или късна реакция - *серумна болест*. Тези реакции са резултат от сенсibiliзацията на организма при първичното проникване на конски белтък или от специфичната реактогенност на организма. Анафилактичен шок може да се появи веднага, както при подкожно, така и при интрамускулно приложение. Симптомите на анафилактичния шок са затруднено дишане (диспнея), посиняване (цианоза), ускорен повърхностен пулс, потъване, повръщане, понижено налягане, диария и при тежки случаи – прогресираща кома, завършваща със смърт.

В 2 до 6% от случаите на прилагане на конски серум може да настъпи *серумна болест* между 7 и 14 ден след прилагането на серума. Тя протича като леко преходно зачервяване,



а в някои случаи настъпват усложнения, характеризиращи се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,

тел.: + 359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Противодифтерийен серум Бул Био

Противодифтерийният серум Бул Био се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C).

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се допуска замръзване на серума.

Замръзвал серум е негоден за употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се допуска употребата на серум с променен външен вид.

Не използвайте това лекарство, ако забележите ампула с нарушена цялост или с изтрит/ неясен надпис.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Противодифтерийен серум Бул Био

Една доза (5 000 IU/ ампула) съдържа:

Активно вещество: Имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти срещу токсина на *Corynebacterium diphtheriae* (*Corynebacterium diphtheriae* antitoxic F(ab)₂ immunoglobulin fragments) – не по-малко от 5 000 IU.

- Помощни вещества: фенол, натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Противодифтерийен серум Бул Био и какво съдържа опаковката

Противодифтерийният серум Бул Био представлява бистра, леко жълтеникава течност.

Безцветна, прозрачна, самочупеща се, стъклена ампула (тип I).

Ампулите се опаковат по 1 или 10 броя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД,

бул. „Янко Сакъзов“ № 26,

София 1504,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2025 г.

