

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ БУЛ БИО инжекционен разтвор

Тетаничен антитоксин, от конски произход

ANTITETANUS SERUM BUL BIO solution for injection

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Им. Раз. №	20020007
Разрешение №	70140
BG/MA/MP	08-10-2025
Свободно №	

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

Противотетаничен серум Бул Био представлява инжекционен разтвор за подкожно и интрамускулно приложение в ампули по 1 500 IU – 1 доза.

Противотетаничен серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитела, които специфично неутрализират действието на токсина на *Clostridium tetani*. Получени са чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсин.

Противотетаничен серум Бул Био е предназначен за лечение на тетанус.

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 Противотетаничен серум Бул Био

Не приемайте Противотетаничен 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 Противотетаничен серум Бул Био няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложението на серума. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се препоръчва десенсибилизация и противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Противотетаничен 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 като 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. Ако пациентът е в домашни условия трябва незабавно да потърси лекарска помощ.

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 Противотетаничния серум Бул Био. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка.
- В случай на много тежък или бързо развиваш 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 (80 - 160 mg).
- Непосредствено след това се инжектира същото количество метилпреднизолон, разтворен в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) и натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизирание 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 други.

Други лекарства и Противотетаничен 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 едновременното прилагане на Противотетаничен 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 инжектиране 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 Противотетаничен 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.

Противотетаничен серум Бул Био съдържа фенол като консервант - не повече от 2,5 g/l.

3. Как да приемате Противотетаничен 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.

Еднократната доза на Противотетаничен серум Бул Био е 1 500 IU (1 ампула).

Преди употреба ампулата със серума се загрява до температурата на човешкото тяло.

Серумът се прилага профилактично - подкожно или интрамускулно от 1 500 до 3 000 IU по преценка на лекаря. Серумът трябва да се инжектира бавно и колкото се може по-рано в първите часове след нараняването.

Една профилактична доза от 1 500 IU се прилага в следните случаи:

- при рани, причинени от предмети, замърсени със земя, с тор или с друг материал от външната среда (тръни, парчета от дърво, пирони, селскостопански сечива, парченца стъкла, камъни и др.).
- при подкожни кръвоизливи, при които кръвта влиза в досег с входната врата.
- при измръзвания, изгаряния, инфектирани рани, които не са медицински обработени.
- при хирургически операции след наранявания и злополуки със замърсяване на раната, а така също и при хирургически интервенции за изваждане на чуждо тяло, престояло продължително време в тъканите.

Две профилактични дози се прилагат в случаите на много тежки наранявания, замърсени рани, при открити фрактури, проникващи рани в телесни кухини, при които съществува вероятност за масова контаминация с тетанични спори.

При всички гореизброени случаи се инжектира освен Противотетаничен серум Бул Био и адсорбирана ваксина срещу тетанус. Серумът се инжектира 30 минути след инжектирането на ваксината.



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, изпотяване, повръщане, понижаване на кръвното налягане, диария и при тежки случаи - прогресиращ колапс, завършващ със смърт.

В 2 до 6 % от случаите на прилагане на конски серум може да настъпи *серумна болест* между 7 - 14 ден след прилагането на серума. Тя протича като леко преходно зачервяване или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Противотетаничен серум Бул Био

Противотетаничен серум Бул Био се транспортира и съхранява 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.

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 употреба на серум с променен външен вид.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Противотетаничен серум Бул Био

Една доза (1 500 IU/ ампула) съдържа:

Активно вещество: Иммуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти срещу токсина на *Clostridium tetani* (*Clostridium tetani* antitoxic F(ab)₂ immunoglobulin fragments) - не по-малко от 1 500 IU

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

Как изглежда Противотетаничен серум Бул Био и какво съдържа опаковката

Противотетаничен серум Бул Био представлява бистър, леко жълтеникав разтвор



Безцветна, прозрачна, самочупеща се, стъклена ампула (тип I).
Ампулите се опаковат по 1 или 50 броя в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД,
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
София 1504,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2025 г.

