

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ БУЛ БИО инжекционен разтвор
ANTITETANUS SERUM BUL BIO solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020007
Разпоръчител №	70140
СГ/МА/МР	08-10-2025
Съобщение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Противотетаничния серум БУЛ БИО е разтвор съдържащ имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти. Те са произведени от хиперимунна конска кръв, получена след имунизация с тетаничен токсид, чрез фракциониране и ензимна хидролиза.

Една доза (1 500 IU/ ампула) съдържа:

Имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти срещу токсина на *Clostridium tetani*
(*Clostridium tetani* antitoxic F(ab)₂ immunoglobulin fragments) - не по-малко от 1 500 IU.

Като консервант е използван фенол - не повече от 2,5 g/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за подкожно и интрамускулно приложение.

Противотетаничен серум Бул Био представлява бистър, леко жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Серумът е предназначен за лечение на тетанус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза на Противотетаничен серум Бул Био е 1500 IU (1 ампула).

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.



Специфични изисквания към Противотетаничен серум Бул Био за постекспозиционна профилактика и неговото приложение (*Наредба № 15 от 2005 г.; в сила от 01.07.2014 г., изм. ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.*):

1. Противотетаничен серум Бул Био се прилага при лица, възприемчиви към дадено заболяване, при които:

1.1. времето е недостатъчно, за да се осигури сигурно предпазване чрез използване само на ваксина (например при постекспозиционната профилактика на тетанус);

1.2. поради близък контакт има голяма вероятност да са заразени;

1.3. съществува висок медицински риск от възникване на усложнения, свързани със заболяването.

2. Схеми на приложение на Противотетаничен серум Бул Био за постекспозиционна профилактика:

2.1. независимо от времето на контакта - при съмнение за тетанус.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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 провежда противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 Противотетаничния 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 (80 - 120 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 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 други.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. Едновременно с прилагането на серума се провежда патогенетично и симптоматично лечение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Серумът може да 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 приложението на майката по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Противотетаничния серум Бул Био не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Необходимо е пациента да бъде предупреден за ефекта от другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въвеждането на конски серум в човешкия организъм, може да предизвика незабавна реакция - *анафилактичен шок* или късна реакция - *серумна болест*. Тези реакции са резултат от сенсibilизацията 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), цианоза, ускорен филиформен пулс, изпотяване, повръщане, понижено кръвно 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 лека транзиторна еритема или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имунни серуми, АТС код: J06AA 02

Механизъм на действие:

Противотетаничен серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум, който се състои от $F(ab)_2$ – фрагментите на имуноглобулините, които неутрализират специфично токсина образуван от *Clostridium tetani* и създава пасивен имунитет. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракционирание от плазмата на коне, имунизирани с тетаничен токсин.

5.2 Фармакокинетични свойства –

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания за безопасност на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.
Няма данни за физико-химична несъвместимост на серума с други лекарствени продукти.



При едновременното прилагане на Противотетаничния 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.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да 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 замразява.

ЗАМРЪЗВАЛ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Неизползваният серум да се изхвърля.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Безцветна, прозрачна, самочупеща, стъклена ампула .

Ампулите са опаковани по 1 или 50 броя в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Серумът се прилага непосредствено след отваряне на ампулата.

Да не се употребява серум, който е замразяван и/или такъв с променен външен вид.

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

Да не се използва серум с изтекъл срок на годност.

Да не се използва ампула с нарушена цялост или с изтрит/ неясен надпис.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II - 16202/20.12.2011 г.
Регистрационен № 20020007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.01.2002 г.

Дата на последно подновяване: 20.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: септември 2025 г.

