



# Помогать — это призвание

Синагис® с 1998 года в мире и с 2010 года в России остается единственным зарегистрированным препаратом для профилактики тяжелой инфекции нижних дыхательных путей у детей с высоким риском тяжелого течения РСВ инфекции<sup>1-4</sup>

**СИНАГИС®**  
ПАЛИВИЗУМАБ 

Сокращенная инструкция по медицинскому применению препарата Синагис® 100 мг. Регистрационный номер: ЛП - 005242 от 10.12.18 с изм. №2 от 06.07.2021 Международное непатентованное наименование: паливизумаб. Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения. Состав: 1 мл содержит действующее вещество: паливизумаб 100 мг\*; вспомогательные вещества: глицин 0,12 мг, гистидин 3,9 мг, вода для инъекций 0,5, до 1,00 мл.\* Флакон содержит избыток препарата для того, чтобы гарантировать набор в шприц дозы 50 мг или 100 мг, соответственно. Объем готового продукта составляет около 0,50 мл до 1,00 мл (номинальный объем 0,5 мл) или 1,20 мл ± 0,10 мл (номинальный объем 1 мл) раствора с концентрацией 100 мг/мл. Показания к применению: профилактика тяжелой инфекции нижних дыхательных путей, вызванной респираторным синцициальным вирусом (РСВ), у детей с высоким риском заражения РСВ, к которым относятся: дети в возрасте до 6 месяцев, рожденные на 35 неделе беременности или ранее; дети в возрасте до 2 лет, которым требовалось лечение по поводу бронхолегочной дисплазии в течение последних 6 месяцев; дети в возрасте до 2 лет с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца. Противопоказания: Повышенная чувствительность к паливизумабу или к одному из вспомогательных веществ препарата или к другим человеческим моноклональным антителам. Способ применения и дозы. Способ применения. Препарат Синагис® вводят внутримышечно, предпочтительно в наружную боковую область бедра. Ягодичную мышцу не следует часто использовать для проведения инъекций из-за риска повреждения седалищного нерва. Инъекцию следует проводить в стандартных асептических условиях. Если объем дозы превышает 1 мл, то препарат вводят пациенту дробно. Рекомендованная разовая доза препарата составляет 15 мг/кг массы тела. Схема применения состоит из 5 инъекций препарата, проводимых с интервалом 1 мес в течение сезонного подъема заболеваемости, вызываемой респираторным синцициальным вирусом. Предпочтительно, чтобы первая инъекция была произведена до начала подъема заболеваемости. Преимущества более длительного применения препарата не установлены. Месечная доза (мг) препарата Синагис® рассчитывается по формуле: (Вес пациента (кг) x 15 мг/кг) / 100 мг/мл. Эффективность препарата Синагис® при введении в дозах менее 15 мг/кг или при введении реже, чем раз в месяц в течение периода подъема заболеваемости РСВ, не установлена. Детям, перенесшим операции на сердце с применением аппарата искусственного кровообращения, рекомендуется вводить дозу препарата Синагис® (15 мг/кг массы тела) сразу же по достижении стабильного состояния после операции для поддержания необходимой концентрации препарата в сыворотке крови. Детям, которые были инфицированы РСВ во время применения препарата Синагис®, рекомендуется продолжить его применение ежемесячно в течение всего подъема заболеваемости, чтобы снизить риск ринфаркта. Препарат Синагис® не требует разведения. Не смешивайте препарат Синагис® в лекарственных формах растворов для внутримышечного введения и лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения. Не следует встряхивать флакон и сильно перемешивать его содержимое. Перед применением препарата Синагис® необходимо провести его визуальную оценку для исключения изменения цвета или наличия частиц. Не используйте препарат, если в нем содержится видимые частицы или его цвет изменился. Соблюдая правила асептики, наденьте стерильную иглу на стерильный шприц. Удалите пластиковый съемный колпачок с флакона и обработайте резиновую пробку дезинфицирующим средством (например, 70 % изопропиловым спиртом). Введите иглу во флакон и наберите в шприц необходимый объем раствора, после чего сразу же сделайте инъекцию. Препарат Синагис® выпускается во флаконах, содержащих одну дозу, и не содержит консервантов. После того, как препарат набран в шприц, вводить его обратно во флакон нельзя; неиспользованный раствор следует утилизировать. Один флакон предназначен только для однократного введения препарата. Используйте стерильные шприцы и иглы одноразового применения. Для предотвращения передачи вирусов гепатита и других инфекционных агентов НЕ используйте шприцы и иглы повторно. Побочное действие. Наиболее тяжелыми побочными реакциями при применении препарата Синагис® являются анафилактиксис и другие реакции гиперчувствительности немедленного типа. Наиболее частые побочные реакции, наблюдавшиеся при применении паливизумаба — лихорадка, сыпь и реакции в месте введения. Полную редакцию раздела «Побочное действие» смотрите в полном варианте инструкции. Срок годности: 3 года. Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке. Полную информацию читайте в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Синагис®, регистрационный номер ЛП - 005242 от 10.12.18, с изм. №2 от 06.07.2021

РСВ — респираторно-синцициальный вирус.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Синагис® 100 мг (раствор для внутримышечного введения) с учетом изменений №1, 2. Регистрационное удостоверение МЗ РФ ЛП-005242 от 10.12.18.

2. Resch B. Product review on the monoclonal antibody palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infection. Hum Vaccin Immunother. 2017;13(6):2138-2149. doi:10.1080/21645515.2017.1337904.

3. Баранов А.А., и др. Иммунопрофилактика респираторно-синцициальной вирусной инфекции у детей. Педиатрическая фармакология. 2015;12(5):543-549. <https://doi.org/10.15690/pf.v12i5.1456>.

4. Ссылка на сайт ГРЭС [электронный ресурс] дата доступа 02.08.2021. URL: [https://grfs.rosminzdrav.ru/Gifs\\_View\\_vz.aspx?routingGuid=6f97839d-2d9d-4dc9-8676-43aeaf8eff03&t=..](https://grfs.rosminzdrav.ru/Gifs_View_vz.aspx?routingGuid=6f97839d-2d9d-4dc9-8676-43aeaf8eff03&t=..).

Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата «АстраЗенека», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com), заполнить веб-форму [Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.](https://aerereporting.astrazeneca.com/или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 3580</a></p></div><div data-bbox=)

Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалс».

Адрес: 123192, Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1., 3-й этаж Бизнес-центр «ОКО». Тел.: +7 (495) 799-56-99, факс: +7 (495) 799-56-98 [www.astrazeneca.ru](http://www.astrazeneca.ru), [www.a2-most.ru](http://www.a2-most.ru)  
Номер одобрения SVN-RU-10998. Дата согласования 09.08.2021, дата истечения 08.08.2023.

**AstraZeneca** 