**Краткая общая характеристика лекарственного препарата Cинагис**

*Торговое наименование* Синагис, раствор для внутримышечного введения, 50 мг или 100 мг

*Международное непатентованное название* Паливизумаб

*Показания к применению.*

Синагис показан для профилактики тяжелой инфекции нижних дыхательных путей, требующей госпитализации, вызванной респираторно-синцитиальным вирусом (РСВ), у детей с высоким риском заражения РСВ: дети, рожденные на 35-й неделе беременности или ранее, возраст которых к началу сезона подъема заболеваемости инфекцией РСВ составляет 6 месяцев или менее; дети в возрасте до 2 лет, которым требовалось лечение по поводу бронхолегочной дисплазии в течение последних 6 мес; дети в возрасте до 2 лет с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца. Способ применения и дозы

*Режим дозирования* рекомендуемая доза паливизумаба составляет 15 мг/кг массы тела с интервалом 1 месяц в течение предполагаемых периодов риска заболеваемости РСВ в сообществе. Объем (выраженный в мл) // паливизумаба // для введения с интервалами в один месяц = [масса тела пациента в кг] умноженная на 0,15. По возможности первую инъекцию следует производить до начала сезона подъема заболеваемости РСВ. Последующие дозы следует вводить ежемесячно в течение всего сезона подъема заболеваемости РСВ.

*Способ применения*.

Паливизумаб 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 в виде нескольких доз.

*Основные побочные действия* наиболее серьезными нежелательными реакциями, возникающими при применении паливизумаба, являются анафилаксия и другие острые реакции повышенной чувствительности. Часто возникающими реакциями, возникающими при применении паливизумаба, являются лихорадка, сыпь и реакции в месте введения препарата.

*Противопоказания* повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (глицин, гистидин, вода для инъекций) или к другим человеческим моноклональным антителам.

*Особые указания*

*Беременность и период лактации*. Соответствующих исследований не проводилось. Препарат не предназначен для применения у взрослых. Данные о влиянии на фертильность, беременность и период грудного вскармливания отсутствуют.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами*

Соответствующие исследования не проводились.

*Условия отпуска* по рецепту.

*Название и адрес производителя* АстраЗенека АБ, 18 СЕ-151 85, Содерталье, Швеция, тел.: +46 8 553 260 00 Факс: +46 8 553 290 00

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*: Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”, Республика Казахстан, г. Алматы, 050022, ул. Шевченко, 144, тел. +7 727 232 14 15;+7 701 0326745

e-mail: [adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com)

*Регистрационные удостоверения*: Синагис РК-БП-5 № 023137 (0,5 мл), 023138 (1 мл) дата первой регистрации 31.07. 2017 г., действительно до 31.07.2022 г.

*Дата пересмотра текста инструкции* Синагис - 03. 12 2021 г., №N045464 (100 мг/мл), №N045465 (50 мг/мл)

**Перед назначением и применением необходимо внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению.**