

М. Жуковський
До вивчення



Григорук

ТЕРНОПІЛЬСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ТЕРНОПІЛЬСЬКА ОБЛАСНА ВІЙСЬКОВА АДМІНІСТРАЦІЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

НАКАЗ

від _____ 20__ року м. Тернопіль № _____

**Про розподіл лікарського засобу
„БЕТАЛОК” (Метопролол, 5 мл (1 мг/мл))**

Відповідно до законів України „Про правовий режим воєнного стану”, „Про оборону України”, указів Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 „Про введення воєнного стану в Україні” і № 68/2022 „Про утворення військових адміністрацій”, від 15 квітня 2025 року № 235/2025 „Про продовження строку дії воєнного стану в Україні” та з метою раціонального та цільового використання лікарського засобу „БЕТАЛОК” (Метопролол, 5 мл (1 мг/мл)) для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями, отриманого на виконання наказу державного підприємства „Медичні закупівлі України” від 29.08.2022 № 370-Р „Про Розподіл лікарських засобів для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2022 рік”, враховуючи лист комунального некомерційного підприємства „Тернопільська обласна клінічна лікарня” Тернопільської обласної ради від 16.07.2025 № 01-2/2034

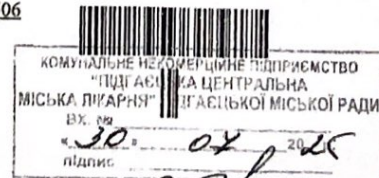
НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл лікарського засобу „БЕТАЛОК” (Метопролол, 5 мл (1 мг/мл)) для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями, що додається.
2. Директору комунального некомерційного підприємства „Тернопільська обласна клінічна лікарня” Тернопільської обласної ради Василю Бліхару забезпечити:



Департамент охорони здоров'я Тернопільської облдержадміністрації
№ 765/02.1.2-35 від 23.07.2025

Сертифікат 5E984D526F82F38F04000000AE54D60139097506
Підписувач СКАРЛОШ ТЕТЯНА ЯРОСЛАВІВНА
Дійсний з 10.07.2025 11:02:18 по 10.07.2026 23:59:59



1) персональну відповідальність за видачу лікарського засобу „БЕТАЛОК” (Метопролол, 5 мл (1 мг/мл)) для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями, відповідно до затвердженого розподілу;

2) подання до державного підприємства „Медичні закупівлі України” шляхом використання інформаційно-аналітичної системи „MedData” інформації про використання та залишки поставленого препарату двічі на місяць (за використання препарату протягом 1-15 числа звітного місяця – до 20 числа звітного місяця; за використання препарату протягом 16-31 числа звітного місяця – до 06 числа, місяця наступного за звітним).

3. Керівникам закладів охорони здоров'я області забезпечити:

1) персональну відповідальність за отримання, належне збереження та раціональне використання лікарського засобу „БЕТАЛОК” (Метопролол, 5 мл (1 мг/мл)) для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями;

2) подання до державного підприємства „Медичні закупівлі України” шляхом використання інформаційно-аналітичної системи „MedData” інформації про використання та залишки поставленого препарату двічі на місяць (за використання препарату протягом 1-15 числа звітного місяця – до 20 числа звітного місяця; за використання препарату протягом 16-31 числа звітного місяця – до 06 числа, місяця наступного за звітним).

4. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

**Заступник директора департаменту –
начальник управління надання медичної
допомоги населенню, розвитку охорони
здоров'я та правового забезпечення**

Тетяна СКАРЛОШ

Ольга Яхван

Лариса Матюк

Оксана Воркун

Оксана Рипецька

Ольга Баранюк

Заклад охорони здоров'я	БЕТАЛОК (Метопролол, 5 мл (1 мг/мл)) розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці К-сть, амп
КНП «Підволочиська ЦЛ» ПСР	35
КНП «Підгаєцька ЦМЛ» ПМР	35
КНП Тербовлянської міської ради «Тербовлянська міська лікарня»	35
КНП Великобірківської селищної ради «Тернопільська центральна районна лікарня»	35
КНП «Чортківська ЦМЛ» ЧМР	45
КНП «Шумська МЛ» ШМР	35
КНП «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги»	40
КНП «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2»	45
Всього	695

**Заступник директора департаменту –
 начальник управління надання медичної
 допомоги населенню, розвитку охорони
 здоров'я та правового забезпечення**

Тетяна СКАРЛОШ

Наталія Вівчар

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРФАРМГРУП»

Україна, 03035, місто Київ, пров.Хомова Ярослава, будинок 14, літера А
Код ЄДРПОУ 39580810
ukrphg.com

вих.№ 47
від 15.04.2025 р.

Інформаційний лист

ВСІМ КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРФАРМГРУП»
висловлює свою повагу та цим листом інформує про наступне.

У зв'язку з відсутністю на ринку препарату:

*Антирабічний імуноглобулін, розчин для ін'єкцій,
не менше 150 МО/мл /не менше 1,5 МО, по 5 мл
(Rabies immunoglobulin, Класифікація згідно АТХ J06BB05)*

рекомендуємо проводити закупівлю аналогічного імунобіологічного лікарського засобу, а саме:

*Антирабічний імуноглобулін, розчин для ін'єкцій,
не менш ніж 200 МО/мл, по 5 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці,
(Rabies serum, Класифікація згідно АТХ J06AA06) -
Вінраб розчин для ін'єкцій, не менш ніж 200 МО/мл,
по 5 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці*

що зареєстрований в Україні РП № UA/18514/01/01 та закуповується щорічно для потреб МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ за напрямом профілактики, діагностики та лікування «Медикаменти для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності», за кодом ДК 021:2015 33600000-6 Фармацевтична продукція фармацевтична продукція – Антирабічний імуноглобулін/антитоксин (кінський) 150 МО або 200 МО, або 300 МО, або 450 МО, або 750 МО, або 1000 МО, або 1500 МО.

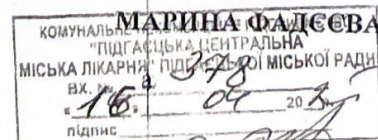
ТОВ «УКРФАРМГРУП» підтверджує можливість поставки запропонованого лікарського засобу у необхідній кількості, асортименті, належної якості, зі строками придатності та в потрібні терміни.

У разі виникнення питань, звертайтеся: tender@ukrphg.com +38 067 393 77 93;

Додатки:

- Інструкція з медичного застосування лікарського засобу Вінраб розчин для ін'єкцій

Директор
ТОВ «УКРФАРМГРУП»



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 22.11.2020 № 2970
Регістраційне посвідчення
№ 269/185-14/01/09

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІНРАБ

Склад:

діюча речовина: фрагменти імуноглобуліну антирабічного (кінського);
1 мл розчину містить фрагменти імуноглобуліну антирабічного (кінського) не менше 200 МО;
допоміжні речовини: крезол (0,25 %), гліцин (22,5 мг/мл), натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий від блідо-жовтого до світло-коричневого кольору розчин. Під час зберігання допускається слабка каламутність або невелика кількість твердих частинок, присутній характерний запах крезолу.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Імунна сироватка.
Код АТХ J06AA06.

Імунологічні і біологічні властивості.

Вінраб є стерильним, апірогенним розчином для внутрішньом'язового введення, що містить антитіла проти вірусу сказу, отримані з сироватки крові здорових коней, які були імунізовані вакциною проти сказу. Вінраб містить антимікробну речовину крезол.

Фармакокінетика. Не застосовується.

Фармакокінетика. Не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

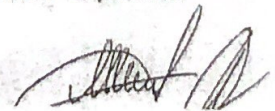
Лікарський засіб Вінраб показаний для пасивної лікувально-профілактичної імунізації пацієнтів з підозрою на інфікування вірусом сказу або осіб, які мали контакт з потенційно хворими на сказ тваринами. Вінраб не слід розглядати як самостійний антирабічний лікарський засіб. Вінраб слід застосовувати в поєднанні з вакциною проти сказу.

Єдиний виняток становлять пацієнти яким вже проводилась імунізація антирабічною вакциною, та які здатні надати документальне підтвердження факту введення їм вакцини, вирощеної на клітинній культурі (тобто повна доконтактна вакцинація протягом минулого року, подальше введення бустерних ін'єкцій протягом 5 попередніх років або повна доконтактна профілактика). Таким пацієнтам може застосовуватися лише вакцина самостійно, без антирабічного імуноглобуліну.

Противоказання.

Противоказань до лікувально-профілактичної імунізації немає, оскільки імунізація

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє



Рідко – аденопатія/лімфаденопатія.

Алергічні реакції негайного або сповільненого типу можуть розвиватися при введенні кіньських білків, у тому числі і при введенні фрагментів імуноглобуліну антирабічного (кіньського).

Алергічні реакції негайного типу – це анафілаксія з гіпертензією, задишка, кропив'янка. Алергічні реакції сповільненого типу – це запальна реакція, підвищення температури, шкірний свербіж, кропив'янка, аденопатії та артралгії.

Відтерміновані реакції по типу сироваткової хвороби (захворювання спричинені алергічною реакцією) або ангіоневротичний набряк, повідомлені після застосування гетерологічних білків (не людського походження), можуть виникнути протягом шести діб після початку лікування.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття флакона розчин слід використати негайно.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від 2 до 8 ° С. Не заморожувати. Зберігати в захищеному від світла місці.

Несумісність. Дослідження щодо сумісності лікарського засобу Вінраб не проводилися. Не слід одночасно застосовувати Вінраб з іншими лікарськими засобами, окрім тих, що зазначені в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування».

Упаковка. По 5 мл у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом

Виробник. Вінс Біопродуктс Лімітед/VINS BIOPRODUCTS LIMITED.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

№ 117, Тіманур, Котр Мандал, район Ранга Редді, штат Телангана, Індія.

Заявник. Вінс Біопродуктс Лімітед/VINS BIOPRODUCTS LIMITED.

Місцезнаходження заявника. № 117, Тіманур, Котр Мандал, район Ранга Редді, штат Телангана, Індія.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Текст узгоджено  Іванович О.С. 06.10.2020р.

	<p>оболонки пацієнта.</p>	<p>протягом усього періоду спостереження (10 діб) або якщо тварину було вбито і результати аналізу на сказ, отримані з використанням відповідних лабораторних методів, виявилися негативними.</p>
--	---------------------------	---

Для профілактики розвитку захворювання на сказ рекомендується комбіноване застосування лікарського засобу Вінраб та вакцини проти сказу. Рекомендована доза фрагментів імуноглобуліну антирабічного (кінського) становить 40 МО/кг маси тіла. Якщо анатомічно це можливо, якомога більше дози лікарського засобу слід вводити навколо ран. Залишок дози вводять одноразово внутрішньом'язово (в сідничний м'яз).

У випадку множинних ран, об'єму розрахованої дози імуноглобуліну антирабічного (кінського) може бути недостатньо для інфільтрації всіх ран. У цих умовах рекомендована доза лікарського засобу Вінраб може бути розведена до 1/2 або 1/3 розчином натрію хлориду 0,9% для досягнення достатнього обсягу та забезпечення проникнення у всі рани. Через ризик втручання у процес вироблення антитіл, пов'язаний з вакцинацією, ці дози не повинні бути збільшені, ні повторні дози імуноглобуліну антирабічного не повинні бути призначені (навіть у випадку відтермінування початку одночасної профілактики).

Вінраб слід вводити одночасно з вакциною проти сказу, але у різні ділянки тіла, за можливості, протилежні одна від одної. При наявності показань до застосування необхідно почати лікування правця і призначити антибіотики для лікування інших інфекцій.

Інфільтрація у рани з певним анатомічним розташуванням (кінчики пальців) повинна проводитись з обережністю з метою попередження підвищення тиску у тканині (синдром стиснення).

Діти.

Діти та дорослі отримують однакову дозу 40 МО/кг маси тіла. Лікарський засіб Вінраб показаний до застосування у педіатричній практиці.

Передозування.

У випадку передозування, діюча речовина лікарського засобу Вінраб може впливати на здатність живих вакцин проти сказу викликати імунну реакцію.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігаються при застосуванні Вінрабу, класифіковані за системами органів та частотою проявів: дуже часто: > 1/10; часто: > 1/100 – < 1/10; нечасто: > 1/1000 – < 1/100; рідко: > 1/10000 – < 1/1000; дуже рідко: < 1/10000 та невідомо (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних).

З боку імунної системи.

Рідко – алергічні реакції, включаючи реакції негайного типу; анафілактичні реакції, кропив'янка.

Дуже рідко – анафілактичний шок, набряк Квінке.

Системні розлади.

Рідко – підвищення температури, задишка.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.

Рідко – артралгія.

Реакції у місці ін'єкції.

Дуже рідко – алергічна реакція (біль, почервоніння, набряк, свербіж).

Розлади з боку кровоносної та лімфатичної системи

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доосьє



періоду
лікування

Оскільки сказ є летальним захворюванням, вагітність не є протипоказанням для застосування лікарського засобу Вінраб. Однак, якщо це можливо, слід віддати перевагу використанню людського імуноглобуліну.

Оскільки компоненти лікарського засобу Вінраб можуть проникати в грудне молоко, годування груддю слід припинити на час лікування.

Завжди слід враховувати співвідношення ризику і користі від застосування препарату. Вагітним і жінкам, що годують груддю, перед лікуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не має даних про випадки негативного впливу на швидкість реакції пацієнта та здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте, приймаючи до уваги ризик виникнення алергічних реакцій сповільненого типу (див. розділ «Побічні реакції») пацієнтам рекомендовано утриматися від здійснення діяльності, що потребує значної концентрації та швидкості реакції та, по можливості, від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перша допомога

Надзвичайно важливою є санітарна обробка місця укусу та подряпин, які могли бути інфіковані вірусом сказу, незалежно від часу, що пройшов з моменту контакту із твариною, яка потенційно може бути хворою на сказ. Рекомендовані наступні процедури першої допомоги – ретельне промивання ран милом та водою, іншим миючим засобом чи антисептиком, дозволеним для застосування у людей, або іншою речовиною з доведеним смертельним впливом на вірус сказу та безпечною для пацієнта. Вінраб слід застосовувати якомога швидше після ймовірного інфікування вірусом сказу.

Категорія	Вид контакту з твариною, хворою на сказ або із підозрою на сказ, або з дикою твариною або із твариною, яка недоступна для спостереження/дослідження	Рекомендоване лікування
I	Дотик або годування тварин, лизання непошкодженої шкіри.	Лікування не потрібне, якщо в наявності достовірний анамнез.
II	Покусання непошкоджених шкірних покривів. Незначні подряпини або садна без кровотечі. Лизання пошкодженої шкіри.	Негайна вакцинація. Слід припинити лікування, якщо тварина залишатиметься здоровою протягом усього періоду спостереження (10 діб) або якщо тварину було вбито і результати аналізу на сказ, отримані з використанням відповідних лабораторних методів, виявилися негативними. Пацієнтам із ослабленим імунітетом (імуносупресією) показане застосування лікарського засобу Вінраб разом з вакциною проти сказу.
III	Одиничний або множинні укуси або подряпини. Потрапляння слини інфікованої сказом тварини (потенційно інфікованої) на слизові	Слід негайно призначити Вінраб та супутню вакцинацію проти сказу. Слід припинити лікування, якщо тварина залишатиметься здоровою

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

проводиться за життєвими показаннями.

Застосування пацієнтам із раніше встановленими алергічними проявами або реакціями гіперчутливості на кіньську сироватку, має відбуватися із особливою обережністю під наглядом лікаря.

Особливі заходи безпеки.

Залишки невикористаного розчину для ін'єкцій та використані флакони потрібно утилізувати відповідно до діючого законодавства.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі наявності ризику можливого інфікування вірусом сказу, для запобігання розвитку захворювання, слід одночасно застосовувати лікарський засіб Вінраб та вакцину проти сказу. Для мінімізації можливої інтерференції, лікарський засіб Вінраб та вакцину проти сказу слід вводити у різні ділянки тіла, за можливості, протилежні одна від одної. Не слід вводити розчин для ін'єкцій Вінраб та вакцину проти сказу з одного і того ж шприца.

Під час курсу лікувально-профілактичної вакцинації проти сказу, введення інших вакцин забороняється. Після закінчення вакцинації проти сказу, проведення щеплень іншими вакцинами допускається не раніше ніж через 2 місяці.

Як правило, не застосовують лікарський засіб Вінраб одночасно з кортикостероїдами, оскільки вони можуть ослабити імунну реакцію.

Особливості застосування.

Вінраб не застосовують внутрішньовенно через ризик розвитку шоку.

У разі відомої алергії на кіньський білок у пацієнта, слід використовувати людський імуноглобулін. У разі відсутності людського імуноглобуліну проти сказу, введення лікарського засобу на основі фрагментів імуноглобуліну антирабічного (кіньського) має бути виконано негайно, але під суворим наглядом лікаря, щоб запобігти виникненню можливого анафілактичного шоку. Необхідно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з алергічною реакцією на препарат при попередньому введенні та пацієнтам з гіперчутливістю до компонентів препарату.

Необхідно уникати введення декількох ін'єкцій в рану.

Вінраб не слід вводити з того ж шприца, що і вакцину. Якщо це можливо, то вакцину слід вводити в ділянку тіла, протилежну від місця введення лікарського засобу Вінраб або іншого препарату на основі антирабічного імуноглобуліну.

Якщо виникають алергічні або анафілактичні реакції, введення препарату слід негайно припинити. У разі розвитку анафілактичного шоку необхідно здійснювати відповідне лікування. При гіперчутливості на препарат призначають симптоматичну терапію, гіпосенсибілізуючі і антигістамінні лікарські засоби.

Пацієнт повинен проінформувати лікаря про наявність алергії, викликані контактами з тваринами (особливо з кіньми), або про будь-які випадки харчової алергії.

При наявності відповідних показань, необхідно почати протиправцеву терапію і призначити антибіотики для лікування інших інфекцій.

Вінраб слід вводити якомога раніше після зараження, не пізніше 3-х діб після контакту.

Якщо лікарського засобу Вінраб немає в наявності під час першої антирабічної вакцинації, його можна призначити протягом 7-ми днів.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека використання лікарського засобу Вінраб під час вагітності та годування груддю в клінічних дослідженнях за участю людей не була встановлена.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє