

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИМУНОФАН®

Регистрационный номер: ЛС-002646

Торговое наименование: Имунофан®

Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование: аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

Действующее вещество: аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат (в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество) 45 мкг/доза

Вспомогательные вещества: глицин (5 мг) натрия хлорид (0,7 мг), бензалкония хлорид (0,014 мг), динатрия эдетат (0,007 мг), вода очищенная (до 0,14 мл)

Описание

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Допускается слабый характерный запах.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ [L03]

Фармакологические свойства

Препарат обладает иммунорегулирующим, детоксикационным, гепатопротективным действием и вызывает инактивацию свободнорадикальных и перекисных соединений. Фармакологическое

действие основано на достижении трех основных эффектов: коррекции иммунной системы, восстановления баланса окислительно-антиокислительной реакции организма и ингибирования множественной лекарственной устойчивости, опосредованной белками трансмембранного транспортного насоса клетки.

Действие препарата начинает развиваться в течение 2 - 3 часов (быстрая фаза) и продолжается до 4 месяцев (средняя и медленная фазы).

В течение быстрой фазы (продолжительность - до 2 - 3 суток) проявляется, прежде всего, детоксикационный эффект – усиливается антиоксидантная защита организма путем стимуляции продукции церулоплазмينا, лактоферрина, активности каталазы; препарат нормализует перекисное окисление липидов, ингибирует распад фосфолипидов клеточной мембраны и синтез арахидоновой кислоты с последующим снижением уровня холестерина крови и продукции медиаторов воспаления. При токсическом и инфекционном поражении печени препарат предотвращает цитолиз, снижает активность трансаминаз и уровень билирубина в сыворотке крови.

В течение средней фазы (начинается через 2-3 суток, продолжительность – до 7-10 суток) происходит усиление реакций фагоцитоза и гибели внутриклеточных бактерий и вирусов.

В течение медленной фазы (начинает развиваться на 7 – 10 сутки, продолжительность до 4 месяцев) проявляется иммунорегулирующее действие препарата - восстановление нарушенных показателей клеточного и гуморального иммунитета. В этот период наблюдается восстановление иммунорегуляторного индекса, отмечается увеличение продукции специфических антител. Влияние препарата на продукцию специфических противовирусных и антибактериальных антител эквивалентно действию лечебных вакцин. В отличие от последних препарат не оказывает существенного влияния на продукцию реактивных антител класса IgE и не

усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа. Имунофан стимулирует образование IgA при его врожденной недостаточности.

Имунофан эффективно подавляет множественную лекарственную устойчивость опухолевых клеток и повышает их чувствительность к действию химиотерапевтических препаратов.

Показания к применению

Применяют у взрослых и детей старше 2-х лет для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний, острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат при беременности, осложненной резус-конфликтом. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и рекомендуемые дозы

Интраназально. При использовании флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Снять защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением заполнить дозирующий насос путем нажатия на широкий ободок распылителя 3-4 раза. Вставить распылитель в носовой ход при вертикальном положении головы. Однократно нажать широкий ободок распылителя до упора. В одной дозе препарата содержится 45 мкг имунофана. Суточная доза не должна превышать 180 мкг.

В комплексной терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся симптомами

интоксикации и иммунодефицитного состояния, имунофан назначают по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно в течение 10 - 15 дней.

При оппортунистических инфекциях (цитомегаловирусная и герпетическая инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз):

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 4 - 6 месяцев.

В схеме лечения больных ВИЧ-инфекцией:

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 10-15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

При лечении онкологических больных в схеме радикального комбинированного лечения (химио-лучевая терапия и операция):

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней перед химио-лучевой терапией и операцией с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения.

У больных с распространенным опухолевым процессом (III – IV стадии) различной локализации в плане комплексной или симптоматической терапии:

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней. При необходимости и наличии выраженных явлений токсикоза рекомендуется повторное проведение курса.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Побочное действие

Возможна индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Повышает эффективность других видов лекарственной терапии: применение имунофана способствует преодолению резистентности к глюкокортикостероидной терапии. Назначение имунофана возможно в комбинации со стероидными и нестероидными противовоспалительными препаратами.

Особые указания

В результате активации фагоцитоза возможно кратковременное обострение очагов хронического воспаления, поддерживаемых за счет персистенции вирусных или бактериальных антигенов.

Форма выпуска

Имунофан®, спрей назальный дозированный 45 мкг/доза. 40 доз в пластиковых флаконах вместимостью 10 мл. Флаконы укупоривают крышками, снабженными насосом-дозатором с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком или аналогичным дозирующим устройством. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «БИОНОКС» (ООО НПП «БИОНОКС»)
111141, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д.34, корп. 1, помещение VI, комн. 1-16
Тел./факс (495) 309-31-81

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «БИОНОКС» (ООО НПП «БИОНОКС»)
143900, Московская область, городской округ Балашиха, д. Черное, ул. Агрородок, вл. 62.

Генеральный директор
ООО НПП БИОНОКС

Лебедев В.В.