

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИМУНОФАН®

Регистрационный номер: P N000106/04

Торговое наименование: Иммунофан®

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

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

Действующее вещество: аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат (в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество) 90 мкг

Вспомогательные вещества: глицин (5 мг), полисорбат 80 (1% от массы суппозитория), вода очищенная (25 мг), твердый жир (до получения суппозитория массой от 1,2 до 1,5 г)

Описание.

Однородные суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. 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: коррекция иммунной системы, восстановление баланса окислительно-антиокислительной реакции организма и ингибирование 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 церулоплазмина, 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 иммунорегуляторное действие Имунофана - восстановление нарушенных показателей клеточного и гуморального иммунитета. В этот период наблюдается нормализация иммунорегуляторного индекса, отмечается увеличение продукции специфических антител. Влияние Имунофана на продукцию специфических противовирусных и антибактериальных антител эквивалентно действию некоторых 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 цитостатических препаратов.

Показания к применению.

Применяют у взрослых и детей старше двух лет для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний, хронических воспалительных заболеваний различной этиологии. У взрослых в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, беременность, осложненная резус-конфликтом, детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

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 дозы.

Ректально. Разовая доза и суточная - 90 мкг (1 суппозиторий).

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

- однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиторияев 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 виде комплексной или симптоматической терапии:

- однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиториев, с перерывом 15-20 дней и повторением курсов в течение всего периода последующего лечения.

У детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 10-20 суппозиториев. Назначение препарата следует проводить в течение всего курса химио-лучевой терапии и после окончания курса для профилактики развития токсикоза.

В комплексной терапии детей с папилломатозом гортани и ротоглотки:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 10 суппозиториев.

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

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев.

В комплексной терапии ВИЧ-инфекции:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев. При необходимости следует проводить повторные курсы через 2-4 недели.

При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 2 - 3 месяца.

При дифтерии:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиториев. При дифтерийном бактерионосительстве - 1 раз через 3 суток - 3-5 суппозиториев.

При лечении ожогов III-IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим

эндокардитом, длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 7 - 10 суппозиториев, при необходимости курс препарата следует продолжать до 20 суппозиториев.

При бронхо-обструктивном синдроме, холецистопанкреатите, ревматоидном артрите:

- 1 раз через 3 суток, курс лечения 8 - 10 суппозиториев, в случае необходимости курс следует продолжать до 20 суппозиториев с тем же интервалом.

При лечении псориаза:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев.

У взрослых в схеме вакцинопрофилактики однократно в день вакцинации.

Побочное действие.

Аллергические реакции на компоненты препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Действие Имунофана не зависит от продукции ПГЕ₂ и назначение препарата возможно в комбинации с противовоспалительными (стероидными и нестероидными) препаратами.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными

средствами, механизмами.

Форма выпуска.

Суппозитории ректальные по 90 мкг. По 5 или 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке картонной.

Условия хранения.

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

Срок годности.

3 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. Агротерритория, вл. 62.

Генеральный директор
ООО НПП «БИОНОКС»

В.В. Лебедев