

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DE
LA FÉDÉRATION DE RUSSIE
L'INSTRUCTION D'UTILISATION
MÉDICALE DU MÉDICAMENT

IMUNOFAN®

Numéro d'enregistrement: LC-002646

Nom commercial: Imunofan*

Nom international non breveté ou groupe: acétyl-arginyl-alpha-aspartyl-lysyl-valyl-tyrosyl-arginine

Forme pharmaceutique: spray nasal dosé

Composition: ingrédient actif - diacétate d'acétyl-arginyl-alpha-aspartyl-lysyl-valyl-tyrosyl-arginine (exprimé en pourcentage, substance sans acide acétique) 45 mcg/dose;

Excipients glycine (5 mg), chlorure de sodium (0,7 mg), chlorure de benzalkonium (0,014 mg), édétate disodique (0,007 mg), eau purifiée (jusqu'à 0,14ml)

Description.

Liquide clair ou presque clair, incolore ou légèrement jaunâtre. Une légère odeur caractéristique est autorisée.

Groupe pharmacothérapeutique: agent immunomodulateur.

Code ATC [L03].

Propriétés pharmacologiques.

Le médicament présente des actions immunorégulatrices, détoxifiantes, hépatoprotectrices et induit l'inactivation des composés radicaux libres et peroxydes. L'action pharmacologique est basée sur la réalisation de trois effets principaux: correction du système immunitaire, rétablissement de l'équilibre de la réaction oxydative-antioxydative de l'organisme et inhibition en développant une résistance médicamenteuse

multiple, via la pompe de transport transmembranaire cellulaire, médiée par des protéines.

L'effet du médicament commence à se manifester dans les 2-3 heures suivant l'administration (phase rapide) et persiste jusqu'à 4 mois (phases moyenne et lente).

Au cours de la phase rapide (qui débute après 2-3 heures, d'une durée de 2 à 3 jours), l'effet principal est la détoxification - renforcement de la protection antioxydante de l'organisme par la stimulation de la production de céruloplasmine, de lactoferrine et de l'activité catalase ; le médicament normalise le niveau d'oxydation lipidique, inhibe la dégradation des phospholipides de la membrane cellulaire et la synthèse de l'acide arachidonique, entraînant une réduction ultérieure du taux de cholestérol dans le sang et de la production de médiateurs inflammatoires. En cas de cytolyses toxiques et d'infections hépatiques, le médicament prévient la diminution de l'activité des transaminases et la concentration de bilirubine dans le sérum sanguin.

Pendant la phase moyenne (qui commence après 2 à 3 jours, dure jusqu'à 7-10 jours), il y a une intensification des réactions de phagocytose et de la destruction des bactéries intracellulaires et des virus.

Au cours de la phase lente (qui débute à partir du 7-10 jours, dure jusqu'à 4 mois), l'action immunorégulatrice d'Imunofan se manifeste par la restauration des paramètres altérés de l'immunité cellulaire et humorale. Pendant cette période, une normalisation de l'indice immunorégulateur est observée, avec une augmentation de la production d'anticorps spécifiques. L'effet d'Imunofan sur la production d'anticorps antiviraux et antibactériens spécifiques est équivalent à l'action de certains vaccins thérapeutiques. Contrairement à ces derniers, le médicament n'a pas d'influence significative sur la production d'anticorps réaginique de la classe IgE (immunoglobuline E) et n'augmente pas la réaction d'hypersensibilité de type immédiat. Le médicament stimule la formation d'IgA (immunoglobuline A) en cas de déficience congénitale.

Imunofan supprime efficacement la résistance médicamenteuse multiple des cellules tumorales et augmente leur sensibilité aux cytostatiques.

Indications d'utilisation

Utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans pour la prévention et le traitement de l'immunodéficience et des affections

toxiques, des maladies inflammatoires aiguës et chroniques d'étiologies diverses.

Contre-indications:

Hypersensibilité , enfants de moins de 2 ans.

Utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement:

En raison d'une connaissance insuffisante pendant la grossesse, compliquée par un conflit rhésus. Pendant la grossesse et l'allaitement, l'utilisation est réservée uniquement si les bénéfices prévus pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus et l'enfant.

Mode d'administration et posologie:

Par voie intranasale. Lors de l'utilisation, le flacon doit être tenu verticalement, avec le pulvérisateur vers le haut. Retirez le capuchon de protection du pulvérisateur. Avant la première utilisation, remplissez la pompe doseuse en appuyant 3 à 4 fois sur le large bord de la buse de pulvérisation. Insérez le pulvérisateur dans le passage nasal avec la tête en position verticale. Appuyez une fois sur le bord large de la buse de pulvérisation jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Une dose du médicament contient 45 mcg d'Imunofan. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 180 mcg.

Dans le cadre d'une thérapie complexe maladies infectieuses aiguës et chroniques, accompagnées de symptômes d'intoxication et d'immunodéficience, Imunofan est prescrit par une dose (45 mcg) dans chaque voie nasale 2 fois par jour, quotidiennement, pendant 10-15 jours.

Dans le cadre d'des infections opportunistes (infections à cytomégalovirus, herpétiques, toxoplasmose, chlamydie, pneumocystose, cryptosporidiose):

– une dose à la fois (45 mcg) dans chaque voie nasale 2 fois par jour, quotidiennement, pendant 10-15 jours. Si nécessaire, des cours répétés doivent être effectués après 2 à 4 semaines.

Lors du traitement des l'hépatite virale chronique et la brucellose chronique:

– une dose à la fois (45 mcg) dans chaque voie nasale 1 fois par jour, quotidiennement, pendant 10-15 jours, pour éviter les rechutes, des cours répétés doivent être effectués après 4 à 6 mois.

Dans le schéma thérapeutique des patients atteints de l'infection par le VIH:

– une dose à la fois (45 mcg) dans chaque voie nasale 1 fois par jour, quotidiennement, pendant 10-15 jours. Si nécessaire, des cours répétés doivent être effectués après 2 à 4 semaines.

Lors du traitement des patients atteints de cancer dans le cadre d'un schéma thérapeutique radical combiné (chimioradiothérapie et chirurgie):

– une dose à la fois (45 mcg) dans chaque voie nasale 1 fois par jour, quotidiennement, pendant 8-10 jours avant la chimioradiothérapie et la chirurgie, suivie de la poursuite du traitement pendant toute la durée du traitement.

Chez les patients atteints d'un processus tumoral avancé (stades III-IV) de différentes localisations dans le cadre d'une thérapie complexe ou symptomatique:

– une dose à la fois (45 mcg) dans chaque voie nasale 1 fois par jour, quotidiennement, pendant 8-10 jours. Si nécessaire et en présence de symptômes sévères de toxicose, il est recommandé de répéter le traitement.

Impact sur la capacité de conduire des véhicules, d'utiliser des machines:

Le médicament n'affecte pas la capacité de conduire des véhicules ni l'utilisation de machines.

Effets secondaires:

Il est possible d'une intolérance individuelle.

Interaction avec d'autres médicaments:

Il augmente l'efficacité d'autres types de thérapie médicamenteuse: l'utilisation d'Imunofan aide à vaincre la résistance à la corticothérapie. Il est permis l'utilisation d'Imunofan en combinaison avec des anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens.

Remarques particulières:

En raison de l'activation de la phagocytose, une exacerbation temporaire des foyers d'inflammation chronique, entretenue par la persistance d'antigènes viraux ou bactériens, est possible.

Forme de présentation:

Imunofan[®], spray nasal dosé 45 mcg/dose. Les flacons en plastique d'une contenance de 10 ml contiennent 40 doses. Les flacons sont fermés par des bouchons dotés d'une pompe doseuse avec un corps en plastique, d'un injecteur et d'un capuchon de protection ou dispositif de dosage similaire. Un flacon accompagné du mode d'emploi est placé dans un emballage en carton.

Conditions de stockage:

Dans un endroit protégé de la lumière à une température de 2°C à 8°C. À conserver hors de la portée des enfants.

Durée de conservation:

2 ans. Ne utilisez pas le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conditions de délivrance:

Délivré sur ordonnance.

Titulaire du certificat d'enregistrement / Organisation acceptant les réclamations:

Société à responsabilité limitée "BIONOX" (LLC "NPP BIONOX")
Recherche et production, 111141, Moscou, 1-ya Vladimirskaia, d.34,
kor.1, room VI, office 1-16. Tél./fax (495) 309-31-81.

Fabricant:

Société à responsabilité limitée "BIONOX" (LLC "NPP BIONOX")
143900, Région de Moscou, district urbain de Balashikha, village
Tchernoye, agro-gorodok, bâtiment 62.

Directeur général

LLC "NPP BIONOX",

Docteur en Sciences Médicales

Lébédev V. V.