

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DE
LA FÉDÉRATION DE RUSSIE

INSTRUCTION

L'INSTRUCTION D'UTILISATION
MÉDICALE DU MÉDICAMENT

IMUNOFAN®

Numéro d'enregistrement: RN000106/04

Nom commercial: Imunofan*

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

Forme pharmaceutique: suppositoires rectaux

Composition: ingrédient actif - diacétate d'acétyl-arginyl-alpha-aspartyl-lysyl-valyl-tyrosyl-arginine (exprimé en pourcentage, substance sans acide acétique) 90 mcg;

Excipients glycine (5 mg), polysorbate 80 (1% du poids du suppositoire) chlorure de sodium 9 mg, eau purifiée (25 mg), graisse dure (jusqu'à un suppositoire pesant de 1,2 à 1,5 g)

Description.

Suppositoires homogènes allant du blanc au blanc avec une teinte jaunâtre, en forme de torpille. 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 deux ans pour la prévention et le traitement de l'immunodéficience et des affections toxiques, des maladies inflammatoires chroniques d'étiologies diverses. Il est utilisé chez l'adulte comme adjuvant à la vaccination contre les infections bactériennes et virales.

Contre-indications:

Hypersensibilité, grossesse, compliquée par un conflit rhésus, enfants de moins de 2 ans.

Utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement:

En raison d'une connaissance insuffisante 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:

Rectalement. Doses uniques et quotidiennement - 90 mcg (1 suppositoire).

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

- une fois, quotidiennement, la cure de traitement de 8 à 10 suppositoires avant chimio-radiothérapie et chirurgie suivi de la poursuite du cours 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 fois, quotidiennement, la cure de traitement de 8 à 10 suppositoires, avec une pause de 15 à 20 jours et une répétition des cours pendant toute la période de traitement ultérieur.

Chez les enfants atteints de maladies malignes des tissus hématopoïétiques et lymphoïdes:

- 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 10 à 20 suppositoires. Le médicament doit être prescrit tout au long de la

chimioradiothérapie et après la fin du traitement pour prévenir le développement d'une toxicose.

Dans le cadre d'une thérapie complexe des enfants atteints de papillomatose du larynx et de l'oropharynx:

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement 10 suppositoires.

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

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 10 à 20 suppositoires.

Dans le cadre d'une thérapie complexe de l'infection par le VIH:

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 15 à 20 suppositoires. 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:

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 15 à 20 suppositoires, pour éviter les rechutes, des cours répétés doivent être effectués après 2-3 mois.

Lors du traitement de la diphtérie:

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 8 à 10 suppositoires. Pour le portage des bactéries diphtériques, 1 fois tous les 3 jours, de 3 à 5 suppositoires.

Lors du traitement des brûlures de III-IV degré avec des manifestations de toxémie, de septicémie, chez les patients chirurgicaux atteints d'endocardite septique, de complications non cicatrisantes prolongées, avec des blessures aux membres, des complications purulentes-septiques:

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 7 à 10 suppositoires, si nécessaire, le cours doit être poursuivi jusqu' à 20 suppositoires.

Lors du traitement de syndrome broncho-obstructif, la cholécystopancréatite, la polyarthrite rhumatoïde:

– 1 fois tous les 3 jours, la cure de traitement de 8 à 10 suppositoires, si nécessaire, le cours doit être poursuivi jusqu' à 20 suppositoires au même intervalle.

Lors du traitement de psoriasis:

– 1 fois par jour, quotidiennement, la cure de traitement de 7 à 10 suppositoires.

Effets secondaires:

Des réactions allergiques aux composants du médicament.

Interaction avec d'autres médicaments:

L'action du Imunofan ne dépend pas de la production de prostaglandine E2, ce qui permet l'utilisation de médicament 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.

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.

Forme de présentation:

Suppositoires rectaux 90 mcg, 5 ou 10 suppositoires sont placées sous emballage blister. Un paquet de carton contient 1 ou 2 emballage blister.

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:

3 ans. Ne pas utiliser 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.