

INSTRUCTION D'UTILISATION MÉDICALE DU MÉDICAMENT

IMUNOFAN[®]

Numéro d'enregistrement: RN000106/02

Nom commercial: Immunofan *

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

Forme pharmaceutique: solution pour injection intramusculaire et sous-cutanée

Composition: ingrédient actif - diacétate d'acétyl-arginyl-alpha-aspartyl-lysyl-valyl-tyrosyl-arginine (exprimé en pourcentage, substance sans acide acétique) 45 µg ; excipients (glycine 5 mg, chlorure de sodium 9 mg, eau pour préparations injectables jusqu'à 1 ml)

Description: liquide incolore et transparent.

Groupe pharmacothérapeutique : agent immunomodulateur Code ATC [L03]

Propriétés pharmacologiques

Pharmacocinétique

La sensibilité des méthodes d'analyse physico-chimiques modernes ne permet pas d'évaluer la concentration des composants actifs du médicament dans les fluides biologiques, les organes et les tissus.

Pharmacodynamie

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 chez les adultes :

- En tant qu'adjuvant lors de la vaccination contre les infections bactériennes et virales.

Dans le cadre d'une thérapie complexe des états d'immunodéficience secondaire et des conditions toxiques induites par les maladies suivantes:

- Dans le cadre d'une thérapie complexe des maladies oncologiques selon un schéma de traitement combiné radical (chimiothérapie, radiothérapie + chirurgie).
- Dans le cadre d'une thérapie complexe ou symptomatique chez les patients atteints d'un processus tumoral avancé (stades III-IV) de différentes localisations;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe de l'hépatite virale B et C chronique, de la tuberculose ;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe de l'infection par le VIH, des infections opportunistes (infections à cytomégalovirus, herpétiques, toxoplasmose, chlamydie, pneumocystose, cryptosporidiose);
- 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 cholécystopancréatite, de complications non cicatrisantes prolongées ; avec des blessures aux membres, des complications purulentes-septiques;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe du syndrome broncho-obstructif, du psoriasis.

Pour les adultes et les enfants de plus de 2 ans:

- Prévention des exacerbations de maladies infectieuses et inflammatoires chroniques de différentes étiologies se déroulant sur fond d'immunodéficience, notamment l'hépatite virale chronique.

Dans le cadre d'une thérapie complexe des états d'immunodéficience secondaire et des conditions toxiques causées par les maladies suivantes : inflammations oculaires.

Enfants de plus de 2 ans:

- Prévention du développement de la toxicité chez les enfants atteints de maladies malignes du tissu hématopoïétique et lymphoïde lors de la réalisation d'un traitement par chimiothérapie et radiothérapie.
- Dans le cadre d'une thérapie complexe du papillomatose du larynx et de la gorge.

Contre-indications:

Sensibilité accrue au principe actif ou aux composants du médicament.

Enfants de moins de 2 ans.

Avec précaution:

Grossesse, période d'allaitement.

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 :

Le médicament est administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Dose quotidienne maximale de 45 µg.

Adultes :

En tant qu'adjuvant lors de la vaccination contre les infections bactériennes et virales.

Une fois, à une dose de 45 µg par voie intramusculaire ou sous-cutanée le jour de la vaccination.

Dans le cadre d'une thérapie complexe des états d'immunodéficience secondaire et des conditions toxiques causées par les maladies suivantes;

- Dans le cadre d'une thérapie complexe des maladies oncologiques selon un schéma de traitement combiné radical (chimiothérapie, radiothérapie + intervention chirurgicale) - quotidiennement, une fois par jour, pendant une période de 8 à 10 injections avant le début de la chimiothérapie, de la radiothérapie et/ou de l'opération, avec une poursuite du cours tout au long de la période de traitement;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe ou symptomatique chez les patients atteints d'un processus tumoral avancé (stades III-IV) de différentes localisations - quotidiennement, une fois par jour, cours de 8 à 10 injections, avec une pause de 15 à 20 jours et répétition du cours tout au long de la période de traitement ultérieur;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe de l'hépatite virale chronique - quotidiennement, une fois par jour, cours de 15 à 20 injections;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe de l'infection par le VIH, des infections opportunistes (infections à cytomégalovirus, herpétiques, toxoplasmose, chlamydie, pneumocystose, cryptosporidiose) - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 15 à 20 injections. Si nécessaire, la réalisation d'un deuxième cours est possible après 2 à 4 semaines;
- Lors du traitement des brûlures de III-IV degré avec manifestations de toxémie, de septicémie, chez les patients chirurgicaux atteints d'endocardite septique, de cholécystopancréatite, de complications non cicatrisantes prolongées, avec des blessures aux membres, des complications purulentes-septiques - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 7 à 10 injections, si nécessaire, le cours du médicament peut être prolongé jusqu'à 20 injections;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe du syndrome broncho-obstructif - une fois toutes les 3 jours, cours de traitement de 8 à 10 injections, si nécessaire, le cours du traitement peut être prolongé jusqu'à 20 injections;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe du psoriasis - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 15 à 20 injections;
- Dans le cadre d'une thérapie complexe de la tuberculose - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 20 injections.

Adultes et enfants de plus de 2 ans.

- Prévention des exacerbations de maladies infectieuses et inflammatoires chroniques de différentes étiologies se déroulant sur fond d'immunodéficience : hépatite virale chronique - quotidiennement, une fois par jour, cours de 15 à 20 injections, des cours préventifs répétés sont recommandés toutes les 2-3 mois.

Dans le cadre d'une thérapie complexe des états d'immunodéficience secondaire et des conditions toxiques causées par les maladies suivantes:

- Pour les inflammations oculaires avec atteinte des parties antérieures de l'œil (kératites, kératouvéites) - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 7 à 10 injections;
- En cas d'atteinte prédominante des parties postérieures de l'œil (uvéites périphériques, uvéites postérieures, rétinovasculites) et de processus inflammatoires généralisés - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 15 à 20 injections.

Enfants de plus de 2 ans:

- Prévention du développement de la toxicité chez les enfants atteints de maladies malignes du tissu hématopoïétique et lymphoïde lors de la réalisation d'un traitement par chimiothérapie et radiothérapie - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 10 à 20 injections, pendant et après la fin du traitement par chimio-radiothérapie.
- Dans le cadre d'une thérapie complexe du papillomatose du larynx et de la gorge - quotidiennement, une fois par jour, cours de traitement de 10 injections.

Effets secondaires:

Une intolérance individuelle est possible. Des réactions allergiques sont possibles.

Surdosage:

Aucun cas de surdosage du médicament n'est pas connu.

Interaction avec d'autres médicaments:

Aucun cas d'interaction entre l'Imunofan et d'autres médicaments n'a été pas enregistré dans la pratique clinique.

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

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:

En ampoules en verre de 1 ml. 5 ampoules sont placées dans un emballage en carton ou 5 ampoules dans un emballage blister en PVC ouvert, avec une notice insérée dans l'emballage.

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.