



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

ИМУНОФАН®

Регистрационный номер: P N000106/02

Торговое наименование: Имунофан®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав: действующее вещество – аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат (в пересчете на 100%, безводное, свободное от уксусной кислоты вещество) 45 мкг; вспомогательные вещества (глицин 5 мг, натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл)

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ [L03]

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа не позволяет оценить содержание активных компонентов препарата в биологических жидкостях, органах и тканях.

Фармакодинамика

Препарат обладает иммунорегулирующим, детоксикационным, гепатопротекторным 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 после введения (быстрая фаза) и продолжается до 4-х месяцев (средняя и медленная фазы).

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

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

В течение медленной фазы (начинается на 7–10-е сутки, продолжительность до 4-х 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 (иммуноглобулин E) и не усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа. Препарат стимулирует образование IgA (иммуноглобулин A) при его врожденной недостаточности.

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

Показания для применения

Взрослые

- В качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:

- в комплексной терапии онкологических заболеваний в схеме радикального комбинированного лечения (химиотерапия, лучевая терапия + оперативное лечение);
- в комплексной или симптоматической терапии у пациентов с распространенным опухолевым процессом (III–IV стадии) различной локализации;
- в комплексной терапии хронического вирусного гепатита В и С, туберкулеза;
- в комплексной терапии ВИЧ-инфекции, оппортунистических инфекций (цитомегаловирусная, герпетическая инфекции, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз);
- при лечении ожогов III–IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим эндокардитом, холецистопанкреатитом, длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями;
- в комплексной терапии бронхообструктивного синдрома, псориаза.

Взрослые и дети старше 2 лет

- Профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита.

- В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:
воспалительных заболеваний глаз.

Дети старше 2-х лет

- профилактика развития токсикоза у детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани на фоне проведения курса химиотерапии и лучевой терапии.
- в комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или компонентам препарата.

Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Вследствие недостаточной изученности 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

Препарат вводят подкожно или внутримышечно.

Максимальная суточная доза – 45 мкг.

Взрослые

В качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

Однократно в дозе 45 мкг внутримышечно или подкожно в день прививки.

В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:

- в комплексной терапии онкологических заболеваний в схеме радикального комбинированного лечения (химиотерапия, лучевая терапия + оперативное лечение) – ежедневно, 1 раз в сутки, курс 8–10 инъекций перед началом химиотерапии, лучевой терапией и/или проведением операции с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения;
- в комплексной или симптоматической терапии у пациентов с распространенным опухолевым процессом (III–IV стадии) различной локализации – ежедневно, 1 раз в сутки курсом в 8–10 инъекций, с перерывом 15–20 дней и повторением курса в течение всего последующего периода лечения;
- в комплексной терапии хронического вирусного гепатита – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций;
- в комплексной терапии ВИЧ-инфекции, оппортунистических инфекций (цитомегаловирусная, герпетическая инфекции, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз) – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций. При необходимости возможно проведение повторного курса через 2–4 недели;
- при лечении ожогов III–IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим эндокардитом, холецистопанкреатитом, длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 7–10 инъекций, при необходимости курс препарата может быть продлен до 20 инъекций;
- в комплексной терапии бронхообструктивного синдрома однократно 1 раз в 3 суток, курс лечения 8–10 инъекций, при необходимости курс лечения может быть продлен до 20 инъекций;
- в комплексной терапии псориаза - ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций;
- в комплексной терапии туберкулеза - ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 20 инъекций.

Взрослые и детей старше 2-х лет

- Профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита - ежедневно, 1 раз в сутки, курсом 15–20 инъекций, повторные профилактические курсы рекомендуется проводить каждые 2–3 месяца.

В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:

- воспалительных заболеваний глаз – при поражении передних отделов глаза (кератиты, кератоувеиты) ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 7–10 инъекций;
- при поражении преимущественно задних отделов глаза (периферические, задние увеиты, ретиноваскулиты) и генерализованных воспалительных процессах ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций.

Дети старше 2-х лет

- Профилактика развития токсокоза у детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани на фоне проведения курса химиотерапии и лучевой терапии – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 10–20 инъекций, во время проведения и после окончания курса химио–лучевой терапии.
- В комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения – 10 инъекций.

Побочные действия

Возможна индивидуальная непереносимость. Возможны аллергические реакции.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В клинической практике не зарегистрированы случаи взаимодействия Имунофана с другими лекарственными препаратами.

Действие препарата не зависит от продукции простагландина E₂, в этой связи назначение Имунофана возможно в комбинации с противовоспалительными стероидными и нестероидными препаратами.

Особые указания.

В результате активации 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

По 1 мл в ампулы стеклянные. По 5 ампул помещают в пачку из картона или по 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и в пачку из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2°C 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.
Агрогородок, вл. 62

Генеральный директор
ООО НПП «БИОНОКС»,
доктор мед. наук



Лебедев В.В.