МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ИМУНОФАН®**

**Регистрационный номер: Р N000106/02**

**Торговое наименование:** Имунофан®

**Международное непатентованное, группировочное или химическое 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: б**есцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующее средство

**Код АТХ [L03]**

**Фармакологические свойства**

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 церулоплазмина, 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 реагиновых антител класса IgE (иммуноглобулина Е) и не усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа. Препарат стимулирует образование IgA (иммуноглобулина А) при его врожденной недостаточности.

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

**Показания к применению.**

**У взрослых** в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

**Профилактика** обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита **у взрослых и детей старше 2-х лет:** хронического вирусного гепатита, бруцеллеза.

**Профилактика** развития токсикоза **у детей старше 2-х** лет со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани на фоне проведения курса химио-лучевой терапии.

**Лечение** в составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями.

**У взрослых:**

- в комплексной терапии онкологических заболеваний в схеме радикального комбинированного лечения (химио-лучевая терапия и операция), в комплексной или симптоматической терапии у пациентов с распространенным опухолевым процессом (III-IV стадии) различной локализации;

- в комплексной терапии хронического вирусного гепатита, хронического бруцеллеза;

- 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, ревматоидного артрита, псориаза.

**У взрослых и детей старше 2-х лет:**

- в комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз;

- при лечении дифтерии, дифтерийного бактерионосительства.

**У детей старше 2-х лет:**

- в комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки.

**Противопоказания для применения.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 2-х лет.

**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**

Имунофан применяют подкожно или внутримышечно в разовой дозе – 45 мкг. Максимальная суточная доза – 45 мкг. Препарат применяют курсами, в зависимости от цели применения и характера заболевания.

**У взрослых.**

**В качестве адъюванта** при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций - однократнов дозе 45 мкг внутримышечно или подкожно в день прививки.

**В комплексном лечении онкологических больных:**

**-** в схеме радикального комбинированного лечения - ежедневно однократно, курс 8-10 инъекций перед химио-лучевой терапией и операцией с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения.

**-** у больных с распространенным опухолевым процессом - ежедневно однократно, курсом в 8-10 инъекций, с перерывом 15-20 дней и повторением курса в течение всего последующего периода лечения.

**В комплексном лечении больных хроническом вирусным гепатитом и бруцеллезом:**

- ежедневно однократно, курс лечения 15-20 инъекций.

**В комплексной терапии ВИЧ-инфекции и оппортунистических инфекций:**

- ежедневно однократно, курс лечения 15-20 инъекций. При необходимости возможно проведение повторного курса через 2-4 недели.

**У хирургических больных**, **при лечении ожогов III-IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим эндокардитом, холецисто-панкреатитом, длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями:**

- ежедневно однократно, курс лечения 7-10 инъекций, при необходимости курс препарата может быть продлен до 20 инъекций.

**При бронхообструктивном синдроме, ревматоидном артрите:**

- однократно через 3 суток, курс лечения 8-10 инъекций, при необходимости курс лечения может быть продлен до 20 инъекций.

**В комплексной терапии псориаза:**

- ежедневно однократно, курс лечения 15-20 инъекций.

**У взрослых и детей старше 2-х лет.**

**В комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз:**

- при поражении передних отделов глаза (кератиты, кератоувеиты) ежедневно однократно, курс лечения 7 - 10 инъекций;

- при поражении преимущественно задних отделов глаза (периферические, задние увеиты, ретиноваскулиты) и генерализованных воспалительных процессах ежедневно однократно, курс лечения 15-20 инъекций.

**При лечении дифтерии:**

- ежедневно однократно, курс лечения 8-10 инъекций. При дифтерийном бактерионосительстве - однократно через 3 суток, на курс - 3-5 инъекций.

**В комплексной терапии детей с папилломатозом гортани и ротоглотки у детей старше 2-х лет:**

- ежедневно однократно, курс лечения - 10 инъекций.

**Для профилактики:**

**обострения хронического вирусного гепатита и хронического бруцеллеза у** **взрослых и детей старше 2-х лет**

**-** ежедневно однократно курсом 15-20 инъекций, повторные профилактические курсы рекомендуется проводить каждые 2-3 месяца;

**развития токсикоза у детей старше 2-х лет со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани**

– ежедневно однократно, курс лечения 10-20 инъекций, во время проведения и после окончания курса химио-лучевой терапии.

**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 Е2, 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°С до 8°С. 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