МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ИМУНОФАН®**

**Регистрационный номер: Р N000106/04**

**Торговое наименование:** Имунофан®

**Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование:**аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные

**Состав**

**Действующее вещество:** аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат (в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество) 90 мкг

**Вспомогательные вещества:** глицин (5 мг), полисорбат 80 (1%от массы суппозитория), вода очищенная (25 мг), твердый жир (до получения суппозитория массой от 1,2 до 1,5 г)

**Описание.**

Однородные суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается слабый характерный запах.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующее средство.

**Код АТХ [L03].**

**Фармакологические свойства.**

Препарат обладает иммунорегулирующим, детоксикационным, гепатопротективным 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 (быстрая фаза) и продолжается до 4 месяцев (средняя и медленная фазы).

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

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

В течение медленной фазы (начинает развиваться на 7 – 10 сутки, продолжительность до 4 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 и не усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа; Имунофан стимулирует образование IgA при его врожденной недостаточности.

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

**Показания к применению.**

Применяют у взрослых и детей старше двух лет для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний, хронических воспалительных заболеваний различной этиологии. У взрослых в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность, беременность, осложненная резус-конфликтом, детский возраст до 2-х лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

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.**

Ректально. Разовая доза и суточная - 90 мкг (1 суппозиторий).

**При лечении онкологических больных в схеме радикального комбинированного лечения (химио-лучевая терапия и операция):**

- однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиториев перед химио-лучевой терапией и операцией с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения.

**У больных с распространенным опухолевым процессом (III – IV стадии) различной локализации в виде комплексной или симптоматической терапии:**

 - однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиториев, с перерывом 15-20 дней и повторением курсов в течение всего периода последующего лечения.

**У детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани:**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 10-20 суппозиториев. Назначение препарата следует проводить в течение всего курса химио-лучевой терапии и после окончания курса для профилактики развития токсикоза.

**В комплексной терапии детей с паппиломатозом гортани и ротоглотки:**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 10 суппозиториев.

**При оппортунистических инфекциях (цитомегаловирусная и герпетическая инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз):**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев.

**В комплексной терапии ВИЧ-инфекции:**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев. При необходимости следует проводить повторные курсы через 2-4 недели.

**При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 2 - 3 месяца.

**При дифтерии:**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиториев. При дифтерийном бактерионосительстве - 1 раз через 3 суток - 3-5 суппозиториев.

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

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 7 - 10 суппозиториев, при необходимости курс препарата следует продолжать до 20 суппозиториев.

**При бронхо-обструктивном синдроме, холецистопанкреатите, ревматоидном артрите:**

- 1 раз через 3 суток, курс лечения 8 - 10 суппозиториев, в случае необходимости курс следует продолжать до 20 суппозиториев с тем же интервалом.

**При лечении псориаза:**

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиториев.

**У взрослых в схеме вакцинопрофилактики однократно в день вакцинации.**

**Побочное действие.**

Аллергические реакции на компоненты препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Действие Имунофана не зависит от продукции ПГЕ2 и назначение препарата возможно в комбинации с противовоспалительными (стероидными и нестероидными) препаратами.

**Особые указания**

В результате активации реакций 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.**

Суппозитории ректальные по 90 мкг. По 5 или 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке картонной.

**Условия хранения.**

В защищенном от света месте при температуре от 2 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.

Генеральный директор

ООО НПП «БИОНОКС» В.В. Лебедев