

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИМУНОФАН®

Регистрационный номер: P N000106/02

Торговое название: Имунофан®

Химическое название: аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав: активное вещество: имунофан 0,005 г, вспомогательные вещества (глицин 0,5 г, натрия хлорид 0,9 г, вода для инъекций до 100 мл)

Описание: бесцветная 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 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 (иммуноглобулина E) 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 – 50 мкг. Максимальная суточная доза – 50 мкг. Препарат применяют курсами, в зависимости от цели применения и характера заболевания.

У взрослых.

В качестве адьюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций - однократно в дозе 50 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, холецистопанкреатитом, 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 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.

Ампулы, содержащие 50 мкг препарата в 1,0 мл раствора. По 5 ампул с инструкцией помещают в пачку картонную, или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку, 1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией помещают в пачку картонную.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 2°C до 10°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

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, Балашихинский р-н, д. Черное, ул. Агрогородок, вл. 2а.