

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ИМУНОФАН®

Регистрационный номер: P N000106/04

Торговое название: Имунофан®

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

Лекарственная форма: суппозитории ректальные 100 мкг.

Состав: активное вещество: имунофан 0,1 мг, вспомогательные вещества (глицин 5 мг, полисорбат 80 (твин 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 специфический 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 реактивных 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 адьюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, беременность, осложненная резус-конфликтom, 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 - 100 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 папилломатозом 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.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В результате активации фагоцитоза возможно кратковременное обострение очагов хронического воспаления, поддерживаемых за счет персистенции вирусных или бактериальных антигенов.

Форма выпуска.

Суппозитории ректальные по 100 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°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

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

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

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.