

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Имунофан

Регистрационный номер: PN000106/02-040408

Торговое название: Имунофан®

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

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мкг/мл

Состав.

Активное вещество: имунофан - 50 мкг. Вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание.

Бесцветная прозрачная жидкость.

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 церулоплазмينا, 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 иммуно-регуляторного 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-конфликтом, детский возраст до 2-х лет.

Способ применения и дозы.

Имунофан назначают подкожно или внутримышечно, курсами. Разовая и суточная доза – 50 мкг. При лечении онкологических больных в схеме радикального комбинированного лечения (химио-лучевая терапия и операция):

- однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 инъекций 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 инъекций, 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 инъекций. 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 инъекций.

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

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

В комплексной терапии ВИЧ-инфекции:

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

При дифтерии:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 8 - 10 инъекций. При дифтерийном бактерио-носителе - 1 раз через 3 суток - 3-5 инъекций.

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 инъекций, при необходимости курс препарата следует продолжать до 20 инъекций.

При бронхо-обструктивном синдроме, холецистопанкреатите, ревматоидном артрите:

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

При лечении псориаза:

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

В комплексной терапии взрослых и детей с воспалительными заболеваниями глаз:

- при поражении передних отделов глаза (кератиты, кератоувеиты) 0,5 мл субконъюнктивально или в сочетании с внутримышечным введением, 1 раз в сутки ежедневно, курс лечения 7 - 10 инъекций;
- при поражении преимущественно задних отделов глаза (периферические, задние увеиты, ретиноваскулиты) и генерализованных воспалительных процессах 0,5-1,0 мл парабульбарно в сочетании с внутримышечным введением, 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15-20 инъекций.

У взрослых в схеме вакцинопрофилактики однократно в день вакцинации.

Побочные действия.

Возможна индивидуальная непереносимость.

Предостережение.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В клинической практике не зарегистрировано случаев взаимодействия Имунофана с другими лекарственными препаратами.

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

Форма выпуска.

Ампулы, содержащие 50 мкг препарата в 1,0 мл раствора. По 5 или 10 ампул с инструкцией помещают в пачку картонную, или по 5 или 10 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные упаковки с инструкцией помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Срок годности.

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

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель.

ООО Научно-производственное предприятие «БИОНОКС», 111123, Москва, Новогиреевская ул., 3а.