

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Имунофан

Регистрационный номер: ЛС-002646

Торговое название: Имунофан®

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

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

Активное вещество: имунофан - 50 мкг/1 доза

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид, глицин, эдетат натрия (трилон Б), вода очищенная.

Описание:

Прозрачная или слабоопалесцирующая бесцветная, или слегка желтоватая жидкость. 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 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 2-х лет для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний, острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, детский возраст до 2-х лет.

Способ применения и рекомендуемые дозы.

Интраназально. При использовании флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Снять защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением заполнить дозирующий насос путем нажатия на широкий ободок распылителя 3-4 раза. Вставить распылитель в носовой ход при вертикальном положении головы. Однократно нажать широкий ободок распылителя до упора. В одной дозе препарата содержится 50 мкг имунофана. Суточная доза не должна превышать 200 мкг.

В комплексной терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся симптомами интоксикации и иммунодефицитного состояния, имунофан назначают по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно в течение 10 - 15 дней. При оппортунистических инфекциях (цитомегаловирусная и герпетическая инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоририоз):

- по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:

- по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 4 - 6 месяцев.

В схеме лечения больных ВИЧ-инфекцией:

- по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 10-15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

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

- по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней 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 плане комплексной или симптоматической терапии:

- по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней.

При необходимости и наличии выраженных явлений токсикоза рекомендуется повторное проведение курса.

Побочное действие.

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.

Повышает эффективность других видов лекарственной терапии: применение имунофана способствует преодолению резистентности к глюкокортикостероидной терапии. Назначение имунофана возможно в комбинации со стероидными и нестероидными противовоспалительными препаратами.

Особые указания.

Вследствие недостаточной изученности следует с осторожностью применять во время беременности и лактации.

Форма выпуска.

Имунофан®, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза. 40 доз в пластиковых флаконах вместимостью 10 мл. Флаконы укупоривают крышками, снабженными насосом-дозатором с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком или аналогичным дозирующим устройством. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности.

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

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 2°C до 10°C, в недоступных для детей местах.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель.

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