ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРОФЕТАЛЬ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ №

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Профеталь®/Profetal®.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: α-фетопротеин человека.

Описание: Порошок или пористая масса белого или серовато-белого цвета, гигроскопичен.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Активное вещество:

Альфа-фетопротеин человеческий 0,06 – 0,09 мг.

Вспомогательное вещество:

Реополиглюкин 4 – 6 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодулятор.

Код АТХ: [L03].

Фармакологическое действие:

Профеталь® - препарат природного происхождения с широким спектром регуляторного действия. Свойства основного действующего вещества препарата – белка альфа-фетопротеина (АФП) обусловлены его сродством к ряду ключевых регуляторных молекул в организме (стероидные гормоны, простагландины, полиненасыщенные жирные кислоты, белки экстрацеллюлярного матрикса). Физиологическая роль АФП заключается в целенаправленной рецептор-опосредованной регуляции пролиферации клеток. Поскольку такие рецепторы обнаруживаются у делящихся клеток (в том числе опухолевых, кроветворных, иммунокомпетентных клеток), то АФП в значительной мере влияет на уровень их функциональной активности. АФП обладает антиэстрогенными свойствами. В зависимости от исходного состояния иммунной системы АФП способен активировать цитотоксические лимфоциты, осуществлять генерацию и созревание дендритных клеток. В случае развития аллергии и аутоиммунных реакций АФП подавляет реакции на тканевые аутоантигены организма. АФП как транспортный белок осуществляет целенаправленную доставку к клеткам цитокинов, жирных кислот, различных лекарственных препаратов. Учитывая наличие специфических рецепторов к АФП на мембранах некоторых злокачественных опухолевых клеток (гепатоцеллюлярный рак печени, карцинома молочной железы, рак яичников, рак предстательной железы и др.) для селективной доставки цитостатиков и гормонов к очагам опухолевого роста используют конъюгаты (смеси растворов), где в качестве транспортного белка выступает АФП (например, эстрон-АФП-доксорубициновый комплекс).

Фармакокинетика:

При внутримышечном введении максимальная концентрация АФП в плазме достигается через 1-2 часа. Динамика последующего изменения концентрации АФП в плазме в значительной степени определяется характером заболевания и состоянием организма в целом. В связи с этим период полувыведения альфа-

фетопротеина может составлять от 4 до 10 суток (обычно в пределах 4 - 6 суток). В организме АФП частично подвергается биодеструкции сходно с альбумином, частично выводится в неизмененном виде или в виде комплексов с различными метаболитами, например, билирубином, с желчью, слюной, мочой и через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Профеталь® применяется у взрослых в комплексной терапии **аутоиммунных и аллергических заболеваний** (неспецифический язвенный колит, болезнь Хашимото), при хронических окклюзионных заболеваниях сосудов (атеросклероз, артерииты, тромбангииты), включая послеоперационный период.

При лечении неспецифического язвенного колита использование препарата Профеталь® в комплексных схемах терапии заболевания способствует уменьшению воспалительно–пролиферативных процессов в слизистой оболочке кишечника, позволяет снизить дозы применяемых глюкокортикостероидных препаратов.

При лечении аутоиммунного тиреоидита (болезнь Хашимото) включение препарата Профеталь® в комплекс лечебных мероприятий способствует снижению уровня антител против тиреопероксидазы, восстанавливает исходно сниженный уровень Т–клеток (CD3+), увеличивает содержание CD8+ Т–лимфоцитов, повышает исходно сниженный уровень IgA, снижает повышенные уровни IgM и IgG, увеличивает продукцию эндогенного тироксина и трийодтиронина.

У больных **хроническими окклюзионными заболеваниями сосудов** (тромбангииты, облитерирующие эндартерииты, атеросклероз и инфекционно - аллергические артерииты) применение в комплексном лечении препарата Профеталь® позволяет добиться улучшения внутрисосудистой и тканевой гемоперфузии, способствует стимуляции заживления трофических язв. Использование препарата Профеталь® у больных окклюзионными заболеваниями сосудов при эндопротезировании снижает количество осложнений в послеоперационном периоде. Эффекты препарата Профеталь® в лечении тромбоокклюзионных заболеваний обусловлены снижением избыточной продукции фибриногена и тем, что белок АФП является индуктором эндогенных простагландинов $E_{1, 2}$, препятствующих возникновению вазоконстрикции и блокирует развитие аутоиммунных реакций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Индивидуальная непереносимость, в том числе, к препаратам крови, беременность, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Способ применения и режим дозирования устанавливаются индивидуально. Профеталь® применяют внутримышечно или внутривенно. Непосредственно перед применением содержимое ампулы/флакона растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций (5 мл при внутримышечном, 20 мл при внутривенном струйном введении и 200 мл при внутривенном капельном введении). Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным.

Рекомендуемый режим введения препарата Профеталь® составляет: при внутривенном струйном – 5 мл/мин.; при внутривенном капельном - 60 – 100 капель/мин.

- При лечении **неспецифического язвенного колита** Профеталь® вводят внутримышечно или внутривенно (струйно, капельно) в дозе 4 мкг/кг, 1 раз в сутки, в течение 30 дней.
- При лечении **тиреоидита Хашимото** Профеталь® вводят внутримышечно или внутривенно струйно в от 1 до 4 мкг/кг, 1 раз в сутки, в течение 30 дней.
- При лечении **окклюзионных заболеваний сосудов** Профеталь® вводят внутривенно струйно или капельно в дозе 2 мкг/кг, 1 раз в сутки, в течение от 14 до 30 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Побочных реакций не выявлено. Реакций в месте введения и аллергических реакций не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Данные о передозировке отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

При одновременном применении Профеталь® повышает клиническую эффективность цитостатических препаратов при проведении системной химиотерапии у больных злокачественными опухолевыми заболеваниями, снижает токсический эффект цитостатиков за счет уменьшения цитолиза гепатоцитов и нефропротекторного действия. Повышает клиническую эффективность противовирусных препаратов (интерфероны).

ФОРМА ВЫПУСКА:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,075 мг/доза.

Стеклянные ампулы/флаконы по 5 или 10 ампул/флаконов в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке в пачке с инструкцией по применению (для ампул в комплекте со скарификатором или ножом ампульным).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от +2 до +8 ^{0}С в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

Отпускается по рецепту врача.

ПРЕДПРИЯТИЕ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/АДРЕС ДЛЯ РЕКЛАМАЦИЙ:

617060, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Пушкина, 21.
ЗАО «Институт новых медицинских технологий»
Телефон: (34273) 9-54-11 Факс: (34273) 9-54-12
(34273) 9-54-12 e-mail: INMT@profetal.ru
(34273) 9-54-13 www.PROFETAL.ru

47929

Офис: 614010, г. Пермь, ул. Клары Цеткин 14б
Телефон/факс: (342) 240-04-59

Генеральный директор ЗАО «Институт новых медицинских технологий» С.Ю. Родионов

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9