ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ИММУНОВАК-ВП-4®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: ИММУНОВАК-ВП-4®

Международное непатентованное название или группировочное название: антигены условно-патогенных микроорганизмов [Staphylococcus aureus + Klebsiella pneumoniae + Proteus vulgaris + Escherichia coli F-147]&

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения и раствора для приема внутрь.

Состав.
В 1 дозе содержатся: антигены условно-патогенных микроорганизмов – 4 мг;
лактоза – (100±10) мг (стабилизатор). Консервант отсутствует.

Описание. Пористая или кристаллическая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулятор.

Код АТХ: [L03AX]

Фармакологическое действие.
Иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения. В основе механизма действия препарата лежит активация ключевых эффекторов врожденного и адаптивного иммунитета. Препарат активирует фагоцитарную активность макрофагов, корректирует количество и функциональную активность субпопуляций лимфоцитов (CD3, CD4, CD8, CD16, CD72), программирует пролиферацию и активацию CD4 Т-лимфоцитов по Th1 пути, увеличивает продукцию IFNγ и IFNα, корректирует синтез изотипов иммуноглобулинов в сторону снижения IgE и повышения IgG, IgA, sIgA. Вызывает выработку антител к 4 видам условно-патогенных микроорганизмов, антигены которых входят в состав препарата, а также к другим видам (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae и др.) за счет наличия в используемых антигенах широкой перекрестной протективной активности. Клинический эффект проявляется в уменьшении частоты острых инфекций, сокращении продолжительности их течения, уменьшении тяжести симптомов, а также снижении вероятности обострения хронических заболеваний, уменьшении объема принимаемых лекарственных средств.

Показания к применению.
Иммунотерапия и иммунопрофилактика у детей от 3 до 18 лет и взрослых:

Дети от 3 до 15 лет:

- воспалительные заболевания органов дыхания (в т.ч. хронические) через 5-7 дней после начала базисной терапии, а также во время предсезонного увеличения числа респираторных инфекций;

- профилактика респираторных инфекций у детей, часто болеющих ОРЗ (более 4 раз в год), в том числе у детей, ранее не посещавших учреждения с организованными детскими коллективами (перед поступлением в детские учреждения - дошкольные, школы);
- аллергические заболевания (бронхиальная астма, обструктивный бронхит, атопический дерматит, поллинозы) в период ремиссии на фоне базисной терапии, предпочтительно во время предсезонного подъема заболеваемости или сразу после купирования обострения на фоне базисной терапии;
- дисбактериозы, вызванные условно-патогенной микрофлорой, при атопических дерматитах.

Дети старше 15 лет и взрослые:

- хронические рецидивирующие воспалительные заболевания органов дыхания в стадии обострения через 5-7 дней после начала базисной терапии, в период ремиссии, а также во время предсезонного увеличения числа респираторных инфекций;
- аллергические заболевания (в т.ч. бронхиальная астма смешанного и инфекционно-аллергического типов, атопический дерматит) в период ремиссии на фоне базисной терапии или после купирования обострений на фоне базисной терапии;
- профилактика респираторных инфекций у лиц, часто болеющих ОРЗ (более 4 раз в год), в период предсезонного подъема заболеваемости.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- психические заболевания в период обострения;
- коллагенозы;
- туберкулезный процесс любой локализации в период обострения;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- острые лихорадочные состояния с гипертермией (>38 °С);
- возраст до 3 лет (эффективность и безопасность не установлена);
- беременность;
- период кормления грудью.

Способ применения и дозы.
Препарат принимают по комбинированной схеме интраназально, затем внутрь.
Во флакон с препаратом непосредственно перед применением с помощью шприца вносят 4 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций или кипяченая вода) температуры 18-25 °С и перемешивают. Время растворения не должно превышать 2 мин. Растворенный препарат можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 сут и применять при отсутствии помутнения.
Препарат вводят интраназально медицинской пипеткой. При пероральном введении необходимый объем препарата набирают шприцем и переносят содержимое шприца в ложку. Применять препарат начинают с интраназального введения (см. схему). На пероральное введение препарата переходят только в случае, если интраназальное введение больной переносит без значительных реакций (повышение температуры тела не более чем на 0,5 °С, отсутствие бронхоспазма).

Схема введения препарата детям старше 3 лет и взрослым

№ процедуры	Интервал между введениями	Объем вводимого раствора		Способ введения	Примечание
		детям	взрослым		
1		1 капля	1 капля	В один носовой ход	
2	1 сут	2 капли	2 капли	По 1 капле в каждый носовой ход	
3	1 сут	4 капли	4 капли	По 2 капли в каждый носовой ход	
Интервал между 3 и 4 введениями 1-3 сут					
4		0,5 мл	2,0 мл	Внутрь (через рот)	Прием пищи не менее чем за 1 ч до приема препарата, следующий прием пищи не менее чем через 2 ч после приема препарата
5	3-5 сут	2,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	
6	3-5 сут	4,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	
7	3-5 сут	4,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	
8	3-5 сут	4,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	
9	3-5 сут	4,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	
10	3-5 сут	4,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	
11	3-5 сут	4,0 мл	4,0 мл	Внутрь (через рот)	

При введении очередной дозы для приема внутрь необходимо учитывать интенсивность реакции на предыдущее пероральное введение препарата. При последующем введении дозу препарата не увеличивают при повышении температуры тела более чем на 0,5 °С.
При недостаточно выраженном эффекте при условии отсутствия реакции на 7-8 пероральное введение препарата (если температура больного не более 37,5 °С) рекомендуется для взрослых продлить курс приема препарата с тем же интервалов введения в дозе 4,0 мл. Максимальное количество пероральных введений для взрослых- 10; для детей - 8.
Проведение повторных курсов иммунотерапии – не ранее чем через 1 год при наличии показаний.

Побочное действие.
Возможно кратковременное (12-24 ч) повышение температуры тела до субфебрильных значений (37,1-37,6 °С), заложенность носа, кашель, кожный зуд. Указанные побочные реакции проходят самостоятельно в течение 1-2 дней.
В случае повышения температуры тела больного до 38,5 °С, сохранения ее через 36 ч после введения препарата на уровне 37,6 °С и выше, а также при возникновении других побочных эффектов введение препарата прекращают.
У больных бронхиальной астмой в редких случаях возможно обострение основного заболевания. В случае возникновения бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы проводится противоприступная терапия, и вопрос о дальнейшем введении препарата решается врачом-аллергологом.
Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, в редких случаях у особо чувствительных лиц, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения иммунотерапии и иммунопрофилактики должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.
Используют в комплексной терапии с другими лекарственными средствами.
Совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, кортикостероидами, бета-адреномиметиками.

При проведении иммунотерапии или иммунопрофилактики не рекомендуется использование других иммуномодуляторов за 1 мес до начала курса и в течение 3-х мес после проведения курса иммунотерапии или иммунопрофилактики препаратом ИММУНОВАК-ВП-4®.

Особые указания.
Перед использованием необходимо произвести визуальный контроль препарата: растворенный препарат должен представлять собой желтоватого цвета слабо опалесцирующую жидкость без взвешенных частиц.
Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность и др.), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.
Иммунотерапию препаратом проводят на фоне базисной лекарственной терапии. Отмена лекарственных препаратов базисной терапии возможна по решению врача после проведения курса иммунотерапии препаратом ИММУНОВАК-ВП-4®.

Форма выпуска.
Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения и приема внутрь: 4 мг антигенов условно-патогенных микроорганизмов во флаконе. По 10 флаконов с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения и транспортирования.
Хранение и транспортирование при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С продолжительностью не более 10 сут.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «Микроген», Россия
115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15,
тел. (495) 710-37-87

Адрес производства:

450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,
тел. (347) 229-92-01.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген» И.В. Сакаева

СОГЛАСОВАНО:
Директор НИИ эпидемиологии и
микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН А.Л. Гинцбург