МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001794/07- 300614
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гепон

Химическое наименование: Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

Действующее вещество:	
Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон)	1,0 мг
Вспомогательное вещество:	
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Гепон оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие:

- вызывает продукцию альфа- и бета- интерферонов;
- мобилизует и активирует макрофаги;
- ограничивает выработку провоспалительных цитокинов (интерлейкины-1, 6, 8 и фактор некроза опухоли);
- стимулирует продукцию антител к различным антигенам инфекционной природы;
- подавляет репликацию вирусов.

Благодаря указанным фармакологическим свойствам, Гепон повышает резистентность организма в отношении инфекций, вызванных вирусами, бактериями и грибами. Гепон оказывает противовоспалительный эффект в течение 1-2 дней после применения.

У пациентов, инфицированных ВИЧ, Гепон снижает концентрацию ВИЧ в клетках крови и в плазме, одновременно активирует иммунные реакции, специфичные в отношении ВИЧ:

- увеличивает содержание $CD4^+$ Т клеток и NK клеток;
- повышает функциональную активность нейтрофилов и $CD8^+$ Т клеток, являющихся ключевыми звеньями защиты организма от бактерий, вирусов и грибов;
- усиливает выработку антител, специфичных к антигенам ВИЧ, а также к антигенам возбудителей оппортунистических инфекций, актуальных для данного больного;
- предупреждает рецидивы оппортунистических инфекций в течение 3-6 месяцев.

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидной природой

Показания к применению

- лечение ВИЧ-инфекции;
- лечение и профилактика оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к Гепону. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно только, если потенциальная польза для беременной превышает возможный вред для плода. Гепон не рекомендуется для приема кормящими матерями. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 10 мг внутрь (per os) один раз в день.

Для лечения ВИЧ-инфекции рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1-3 месяцев.

Для лечения оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами, рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1-3 месяцев.

Для профилактики оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами, рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1-3 недель.

Побочное действие

Не обнаружено.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано.

Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 0,1 %.
По 1 мл или 2 мл во флаконы нейтрального стекла, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми колпачками.
1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку.
1 флакон, 1 шприц одноразовый стерильный
с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект).
1 флакон, 1 пипетку с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект).
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги. На пачку наклеивают этикетку контроля первого вскрытия или наносят маркировку типографским способом.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Производитель (владелец регистрационного удостоверения):

ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

Телефон/факс многоканальный (495) 4119006

Адрес производства/адрес для претензий:

ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр 11.

Телефон/факс: многоканальный (495) 4119006, e-mail:headreception@gepon.ru

Зам. генерального директора
ООО «ИММАФАРМА» А. М. Дудченко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001794/07- 300614
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гепон

Химическое наименование: Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав

Действующее вещество:

Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон)	0,2 мг
Вспомогательное вещество:	
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Гепон оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие:

- вызывает продукцию альфа- и бета- интерферонов;
- мобилизует и активирует макрофаги;
- ограничивает выработку провоспалительных цитокинов (интерлейкины-1, 6, 8 и фактор некроза опухоли);
- стимулирует продукцию антител к различным антигенам инфекционной природы;
- подавляет репликацию вирусов.

Благодаря указанным фармакологическим свойствам, Гепон повышает резистентность организма в отношении инфекций, вызванных вирусами, бактериями и грибами. Гепон оказывает противовоспалительный эффект в течение 1-2 дней после применения.

У пациентов, инфицированных ВИЧ, Гепон снижает концентрацию ВИЧ в клетках крови и в плазме, одновременно активирует иммунные реакции, специфичные в отношении ВИЧ:

- увеличивает содержание $CD4^+$ Т клеток и NK клеток;
- повышает функциональную активность нейтрофилов и $CD8^+$ Т клеток, являющихся ключевыми звеньями защиты организма от бактерий, вирусов и грибов;
- усиливает выработку антител, специфичных к антигенам ВИЧ, а также к антигенам возбудителей оппортунистических инфекций, актуальных для данного больного;
- предупреждает рецидивы оппортунистических инфекций в течение 3-6 месяцев.

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидной природой.

Показания к применению

- повышение иммунной защиты от инфекций;
- лечение инфекций слизистых оболочек и кожи, вызванных грибами *Candida;*
- профилактика кандидоза слизистых оболочек и кожи, в результате терапии антибиотиками;
- для уменьшения воспаления (покраснение, отек, зуд, жжение, боль) слизистых оболочек и кожи, а также сухости слизистых.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к Гепону. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно только, если потенциальная польза для беременной превышает возможный вред для плода. Гепон не рекомендуется для приема кормящими матерями. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют место, наружно.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 1-2 мг в виде 0,02 % раствора для местной обработки слизистых оболочек и кожи один раз в день.

Для лечения инфекций слизистых оболочек и кожи, вызванных грибами *Candida,* рекомендуется местное применение Гепона путем орошения пораженных участков слизистых и кожи 0,02 % раствором, курсом в 3 орошения с интервалом 1-3 дня между орошениями.

При вульвовагините, уретрите, цервиците у женщин применяют орошения 0,02 % раствором Гепона слизистой вульвы, влагалища, цервикса, а также примочки на пораженные участки кожи, прилегающие ко входу во влагалище.

При уретрите и баланопостите у мужчин применяют инстилляции 0,02 % раствором Гепона в уретру и примочки на пораженные участки кожи. Обработку слизистых оболочек и кожи повторяют трижды с интервалом в 1-3 дня.

Для профилактики кандидоза слизистых оболочек и кожи как возможного осложнения при антибиотикотерапии рекомендуется проводить орошения (примочки) 0,02 % раствором Гепона во время курса лечения антибиотиком.

Для снижения интенсивности воспаления слизистые оболочки следует орошать 0,02 % раствором Гепона, а на воспаленные участки кожи накладывать марлевые салфетки, смоченные 0,02 % раствором Гепона.

Побочное действие

Не обнаружено.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано.

Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,02 %.
По 5 мл или 10 мл во флаконы нейтрального стекла, укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками или укупоренные насадками-распылителями.
1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.
1 флакон, 1 крышку-капельницу, помещенную в пакет, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект).
1 флакон, 1 насадку-распылитель, помещенную в пакет, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект).
1 флакон с насадкой-распылителем вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.
1 флакон, 1 пипетку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект).
1 флакон, 1 шприц одноразовый стерильный вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. (Комплект).
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги. На пачку наклеивают этикетку контроля первого вскрытия или наносят маркировку типографским способом.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Производитель (владелец регистрационного удостоверения):

ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

Телефон/факс многоканальный (495) 4119006

Адрес производства/адрес для претензий:

ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр 11.

Телефон/факс: многоканальный (495) 4119006, e-mail:headreception@gepon.ru

Зам. генерального директора
ООО «ИММАФАРМА» А. М. Дудченко