МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
РNООООО15/01- 080914
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гепон

Химическое название: треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Состав

Действующее вещество:

Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон)	1 мг, 2 мг

Описание

Лиофилизированный порошок белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: L03

Фармакологические свойства

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;
- 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;

– 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.

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидной природой.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии: лечение инфекций слизистых оболочек и кожи, вызванных грибами *Candida;* снижения интенсивности воспаления (покраснение, отек, зуд, жжение, боль) слизистых оболочек и кожи, сухости слизистых оболочек. Профилактика кандидоза слизистых оболочек и кожи на фоне терапии антибиотиками.

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 матери превышает возможный вред для плода. Гепон не рекомендуется для применения в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют местно, наружно.

Перед применением препарат растворяют в воде для инъекций (при наружном применении препарата, т.е. для обработки кожи) или в 0,9 % растворе натрия хлорида (при местном применении препарата, т.е. для обработки слизистых оболочек).

Способ приготовления препарата перед применением:

1. Удалить защитную часть алюминиевого колпачка с резиновой пробки флакона с лекарственным препаратом. Если лекарственный препарат в ампуле, вскрыть ампулу.

2. Вскрыть ампулу с растворителем (вода для инъекций). В качестве растворителя также может использоваться 0,9 % раствор натрия хлорида.

3. Надеть иглу на одноразовый шприц (объемом 5/10 мл - см. табл. 1)

4. Набрать в шприц растворитель (объем растворителя указан в табл. 1).

5. Проколоть иглой со шприцем резиновую пробку флакона с лекарственным препаратом и влить во флакон 2 – 2,5 мл растворителя. Если лекарственный препарат в ампуле, влить во вскрытую ампулу также 2 – 2,5 мл растворителя.

6. Не извлекая иглу, легкими колебательными движениями в течение примерно 1 минуты, полностью растворить содержимое флакона (ампулы).

7. Набрать полученный раствор в шприц с остатком растворителя. Конечный объем раствора в шприце должен соответствовать объему указанному в Таблице 1.

8. Извлечь шприц с иглой из флакона (ампулы), легкими колебательными движениями в течение примерно 1 минуты, полностью перемешать раствор в шприце.

9. Снять иглу со шприца.

10. Использовать шприц в качестве дозирующего устройства для инстилляций, нанесения на кожу и слизистые оболочки или смачивания марлевых салфеток.

Таблица 1

Гепон, мг / **Способ применения**	**Способ применения**	**Гепон 0,02 % раствор**		**Гепон 0,04 % раствор**	
		1	**2**	**1**	**2**
Вода для инъекций, мл	наружно	-	-	2,5	5
0,9 % раствор хлорида натрия, мл	местно	5	10	-	-

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

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 1-2 мг в виде 0,04 % раствора для обработки кожи один раз в день.

Для лечения инфекций слизистых оболочек, вызванных грибами *Candida,* рекомендуется местное применение Гепона путем нанесения на пораженные участки слизистых оболочек (вульвы, влагалища, уретры) 0,02 % раствором, курсом в 3 применения (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня между нанесениями.

Для лечения инфекций кожи, вызванных грибами *Candida,* рекомендуется наружное применение Гепона путем нанесения на пораженные участки кожи 0,04 % раствором, курсом в 3 применения (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня между нанесениями.

При вульвовагините, уретрите у женщин применяют обработку 0,02 % раствором Гепона слизистой вульвы, влагалища, а также примочки на пораженные участки кожи, прилегающие ко входу во влагалище 0,04 % раствором Гепона.

При уретрите и баланопостите у мужчин применяют инстилляции 0,02 % раствором Гепона в уретру и примочки на пораженные участки кожи 0,04 % раствором Гепона.

Обработку слизистых оболочек и кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Профилактика кандидоза слизистых оболочек на фоне терапии антибиотиками: рекомендуется проводить примочки 0,02 % раствором Гепона во время курса лечения антибиотиком. Обработку слизистых оболочек проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Профилактика кандидоза кожи на фоне терапии антибиотиками: рекомендуется проводить примочки 0,04 % раствором Гепона во время курса лечения антибиотиком. Обработку кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Для снижения интенсивности воспаления и сухости слизистые оболочки следует обрабатывать 0,02 % раствором Гепона. Обработку слизистых оболочек проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Для снижения интенсивности воспаления кожи: накладывать марлевые салфетки, смоченные 0,04 % раствором Гепона. Обработку кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Побочное действие

Не обнаружено. Возможны аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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

Лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 1 мг, 2 мг.

По 1 мг, 2 мг препарата во флаконы.

По 1 мг, 2 мг препарата в ампулы.

1, 2, 3 флакона или ампулы с инструкцией по применению в пачку;

1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл с инструкцией по применению в пачку (Комплект);

1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл, 1 шприц одноразовый стерильный с инструкцией по применению в пачку (Комплект);

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



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
РNООООО15/01- 080914
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гепон

Химическое название: треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

Действующее вещество:

Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон)	10 мг

Описание

Лиофилизированный порошок белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: L03

Фармакологические свойства

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

В составе комбинированной терапии:

– 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 матери превышает возможный вред для плода. Гепон не рекомендуется для приема в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь.

Перед применением препарат растворяют в воде для инъекций или в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Способ приготовления препарата перед применением:

1. Удалить защитную часть алюминиевого колпачка с резиновой пробки флакона с лекарственным препаратом. Если лекарственный препарат в ампуле, вскрыть ампулу.
2. Вскрыть ампулу с растворителем (вода для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида).
3. Надеть иглу на одноразовый шприц.
4. Набрать в шприц 5 мл растворителя.
5. Проколоть иглой со шприцем резиновую пробку флакона с лекарственным препаратом и влить во флакон 2 – 2,5 мл растворителя.

Если лекарственный препарат в ампуле, влить во вскрытую ампулу также 2 – 2,5 мл растворителя.

6. Не извлекая иглу, легкими колебательными движениями в течение примерно 1 минуты, полностью растворить содержимое флакона (ампулы).
7. Набрать полученный раствор в шприц, в котором оставалось 2,5 - 3 мл растворителя.
8. Подождать 1 минуту до полного перемешивания раствора в шприце.
9. Снять иглу со шприца.
10. Влить содержимое шприца в стакан, содержащий 100 – 150 мл питьевой воды.
11. Полученный раствор использовать для приема 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. Возможны аллергические реакции.

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

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь 10 мг.

По 10 мг препарата во флаконы.

По 10 мг препарата в ампулы.

1, 2, 3 флакона или ампулы с инструкцией по применению в пачку;

1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл с инструкцией по применению в пачку (Комплект);

1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл, 1 шприц одноразовый стерильный с инструкцией по применению в пачку (Комплект);

30 флаконов или ампул с 10-ю инструкциями по применению в пачку (Для стационаров);

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

