МИНЗДРАВ РОССИИ
210322
Р N000015/01 –
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепон

(торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 1, 2 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «ИММАФАРМА», Россия

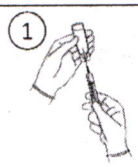
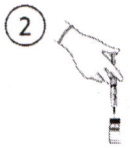
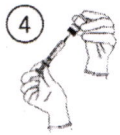
(наименование производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 3

Дата внесения Изменения «_____» 210322 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство	**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующее средство.
Противопоказания Индивидуальная гиперчувствительность к Гепону. Детский возраст до 12 лет.	**Противопоказания** – Индивидуальная гиперчувствительность к препарату Гепон. – Детский возраст до 12 лет.
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.	**Способ применения и дозы** Применяют местно, наружно. При местном применении препарата, т.е. для обработки слизистых оболочек, препарат растворяют в физиологическом растворе (0,9 % растворе натрия хлорида). При наружном применении препарата, т.е. для обработки кожи, препарат растворяют в воде для инъекций. Раствор препарата готовят непосредственно перед применением. Схематичное изображение приготовления раствора препарата Гепон представлено на рисунке 1. Способ приготовления раствора препарата: 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 или физиологический раствор). Растворитель следует приобрести заблаговременно, если он

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
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
<table>
<tr><th rowspan="2">Гепон, мг</th><th rowspan="2">Способ применения</th><th colspan="2">Гепон 0,02 % раствор</th><th colspan="2">Гепон 0,04 % раствор</th></tr>
<tr><th>1</th><th>2</th><th>1</th><th>2</th></tr>
<tr><td>Вода для инъекций, мл</td><td>наружно</td><td>–</td><td>–</td><td>2,5</td><td>5</td></tr>
<tr><td>0,9 % раствор хлорида натрия, мл</td><td>местно</td><td>5</td><td>10</td><td>–</td><td>–</td></tr>
</table>
</td><td>
не входит в состав вторичной упаковки.
3. Надеть иглу на одноразовый шприц (объем шприца 5 мл в случае приготовления раствора для обработки кожи; объем шприца 10 мл в случае приготовления раствора для обработки слизистых).
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 табл. 1.
8. Извлечь шприц вместе 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 внутривагинальной/ внутриуретральной инстилляций и смачивания марлевых салфеток при наружном применении препарата.
</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
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.	 **1.** Набрать растворитель в шприц (вода для инъекций – для обработки кожи, физиологический раствор – для обработки слизистых)  **2.** Влить необходимое количество растворителя, исходя из объема флакона с лиофилизатом  **3.** Встряхнуть флакон с образовавшимся раствором, не вынимая шприц  **4.** После полного растворения лиофилизата набрать обратно в шприц весь объем раствора  **5.** Снять флакон вместе с иглой со шприца и встряхнуть шприц. Раствор готов к применению ***Рисунок 1. Схематичное изображение приготовления раствора препарата Гепон*** ***Таблица 1.*** **Растворитель лиофилизата Гепон** / **Способ применения** / **Гепон 0,02 % раствор** (1 мг, 2 мг) / **Гепон 0,04 % раствор** (1 мг, 2 мг) **Вода для инъекций, мл** / наружно / – / – / 2,5 / 5 **Физиологический раствор, 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 препарата Гепон путем нанесения на пораженные участки слизистых оболочек (вульвы, влагалища, уретры) 0,02 % раствора, курсом в 3 применения (один раз в

Старая редакция	Новая редакция
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.	сутки) с интервалом 1–3 дня между нанесениями. Для лечения инфекций кожи, вызванных грибами *Candida*, рекомендуется наружное применение препарата Гепон путем нанесения на пораженные участки кожи 0,04 % раствора, 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 препарата Гепон слизистой вульвы, влагалища, а также примочки на пораженные участки кожи, прилегающие ко входу во влагалище 0,04 % раствором препарата Гепон. При уретрите и баланопостите у мужчин применяют инстилляции 0,02 % раствором препарата Гепон в уретру и примочки на пораженные участки кожи 0,04 % раствором препарата Гепон. 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 препарата Гепон 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 препарата Гепон 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 препарата Гепон. Обработку слизистых оболочек проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1 -3 дня.

Старая редакция	Новая редакция
	Для снижения интенсивности воспаления кожи: накладывать марлевые салфетки, смоченные 0,04 % раствором препарата Гепон. 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.	**Побочное действие** При применении препарата возможны аллергические реакции. В случае возникновения любых побочных эффектов сообщите об этом врачу.
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.	**Влияние 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.
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии ОАО «Авексима» 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31 А, стр. 1. Тел.: +7 (495) 258-45-28.	**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей** ОАО «Авексима» 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31 А, стр. 1. Тел.: +7 (495) 258-45-28.
Производитель ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 11.	**Производитель** ООО «ИММАФАРМА», 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 11.

Старший менеджер по регистрации
ОАО «Авексима» А. В. Крупин