МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНГАРОН®

Регистрационный номер: ЛС – 001330

Торговое наименование: ИНГАРОН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Интерферон гамма человеческий рекомбинантный

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Состав

Каждый флакон содержит:

действующее вещество:

Интерферон гамма человеческий рекомбинантный – 100 000 МЕ

Вспомогательное вещество: маннит 14,5 мг

Описание

Препарат представляет собой рыхлую или пористую массу белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ

L03AB03

Фармакологические свойства

ИНГАРОН® – рекомбинантный интерферон гамма человека, состоит из 144 аминокислотных остатков (а. о.), лишен первых трех а. о. Cys-Tyr-Cys, замененных на Met. Молекулярная масса 16,9 кДа. Получен микробиологическим синтезом в рекомбинантном штамме Escherichia coli и очищен колоночной хроматографией. Удельная противовирусная активность на клетках (фибробласты человека), инфицированных вирусом везикулярного стоматита, составляет $2 \cdot 10^7$ ЕД на мг белка. Интерферон гамма (иммунный интерферон) является важнейшим противовоспалительным

119039

цитокином, продуцентами которого в организме человека являются естественные киллерные клетки, CD4 Th1 клетки и CD8 цитотоксические супрессорные клетки.

Рецепторы к интерферону гамма имеют макрофаги, нейтрофилы, естественные киллерные клетки, цитотоксические Т-лимфоциты. Активирует эффекторные функции этих клеток, в частности их микробоцидность, цитотоксичность, продукцию ими цитокинов, супероксидных и нитрооксидных радикалов (тем самым вызывая гибель внутриклеточных паразитов). Интерферон гамма блокирует репликацию вирусных ДНК и РНК, синтез вирусных белков и сборку зрелых вирусных частиц. При этом вызывает цитотоксическое действие на вирус-инфицированные клетки.

Ингибирует В-клеточный ответ на интерлейкин-4, подавляет продукцию IgE и экспрессию CD23-антигена. Является индуктором апоптоза дифференцированных В-клеток, дающих начало аутореактивным клонам. Отменяет супрессивный эффект интерлейкина-4 на интерлейкин-2-зависимую пролиферацию и генерацию лимфокин активированных киллеров. Активирует продукцию белков острой фазы воспаления, усиливает экспрессию генов C_2 и C_4 компонентов системы комплемента.

В отличие от других интерферонов повышает экспрессию антигенов ГКГС как I-го так и II-го классов на разных клетках, причем индуцирует экспрессию этих молекул даже на тех клетках, которые не экспрессируют их конститутивно. Тем самым повышается эффективность презентации антигенов и способность их распознавания Т-лимфоцитами.

Интерферон гамма блокирует синтез β –TGF, ответственного за развитие фиброза легких и печени.

Показания к применению

Профилактика и лечение (в составе комплексной терапии) гриппа. Профилактика и лечение (в составе комплексной терапии) гриппа H_5N_1 и H_1N_1.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость интерферона гамма или любого другого компонента препарата. Беременность. Детский возраст (младше 7 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования не выявили тератогенного или фетотоксичного действия, однако безопасность применения препарата у беременных женщин и кормящих матерей не установлена, в связи с чем, применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

119039

ЛС-001330-311019

Способ применения и дозы

Интраназально. Содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций.

При первых признаках заболевания гриппом, ОРВИ по 2 капли в каждый носовой ход после туалета носовых ходов 5 раз в день в течение 5 - 7 дней.

Для профилактики ОРВИ и гриппа при контакте с больным и/или при переохлаждении 2 – 3 капли в каждый носовой ход через день за 30 минут до завтрака в течение 10 дней.

В случае необходимости профилактические курсы повторяют. При однократном контакте достаточно одного закапывания.

После закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Побочное действие

Не отмечено.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтическое взаимодействие: недопустимо смешение лиофилизата или готового раствора для интраназального введения Ингарон с другими порошками, растворами или растворителями (за исключением воды для инъекций) в одном флаконе во избежание потери активности действующего вещества.

Влияние лекарственного препарата на способность управления транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения во флаконах по 100 000 МЕ на 1 флакон.

По 1 флакону препарата в комплекте с 1 ампулой растворителя 5 мл и с 1 крышкой-капельницей из полиэтилена в полиэтиленовом пакете или пипеткой медицинской в контурную ячейковую упаковку или в кассетную контурную упаковку.

По 1 или 5 контурных упаковок с инструкцией по применению упаковывают в пачки из картона.

119039

По 1 или 5 флаконов препарата в комплекте соответственно с 1 или 5 крышками-капельницами из полиэтилена в полиэтиленовом пакете или пипетками медицинскими и инструкцией по применению упаковывают в пачки из картона.

Условия хранения

Препарат хранить сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше +25° С.

Раствор препарата хранить не более 10 дней в холодильнике (не замораживать).

Хранить в месте, недоступном для детей.

Срок годности

2 года.

После приготовления раствора 10 дней.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии потребителей.

ООО «НПП «Фармаклон», Россия

Юридический адрес:

142279, Московская область, Серпуховский район, рабочий поселок Оболенск, промзона Оболенское шоссе, корпус 5А, офис 312.

Адрес места производства:

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

Тел/факс (4967) - 36-07-71, (495) – 120-12-47

E-mail: info@pharmaclon.ru

Интернет: www.pharmaclon.ru

Генеральный директор А.И. Саулин

ООО «УК Фармаклон»-
управляющей организации ООО «НПП «Фармаклон»

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

311019039