МИНЗДРАВ РОССИИ
021122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНГАРОН®

лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения, 100000 МЕ

ООО «НПП «Фармаклон», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 021122 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 цитокином, продуцентами которого в организме человека являются естественные киллерные клетки, CD4Th1 клетки и CD8 цитотокси-	**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 цитокином, продуцентами которого в организме человека являются естественные киллерные клетки, CD4Th1 клетки и CD8 цитотокси-

147431

Старая редакция	Новая редакция
ческие 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 CB23-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	ческие 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 он вызывает цитотоксическое действие на вирус-инфицированные клетки, в том числе зараженные SARS-CoV-2, и ингибирует В-клеточный ответ на интерлейкин-4, подавляя продукцию IgE и экспрессию CB23-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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. По данным последних исследований лечебно-профилактической (за 24 часа до внесения вируса) и лечебной схемы (через 2 часа после добавления вируса) интерферон гамма показал противовирусную активность в отношении SARS-CoV-2.

Генеральный директор
ООО «УК Фармаклон» -
управляющей организации ООО «НПП «Фармаклон» А.И. Саулин

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

147431