ЛП-№(014205)-(РГ-RU) от 31.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепон, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон).

Каждый флакон содержит 10 мг треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамата (Гепона).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

Лиофилизат в виде аморфной пористой массы белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Гепон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в составе комбинированной терапии для:

- лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);
- лечения и профилактики оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 10 мг внутрь (per os) один раз в день.

Лечение ВИЧ-инфекции

Рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1–3 месяцев.

Лечение оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами

Рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1–3 месяцев.

Профилактика оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами

Рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1-3 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Гепон у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Применяют внутрь.

Перед применением препарат растворяют в воде для инъекций или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамату (Гепону);
- детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно только, если потенциальная польза для матери превышает возможный вред для плода.

Лактация

Гепон не рекомендуется для приема в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Не обнаружено. Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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 антигенам возбудителей оппортунистических инфекций, актуальных для данного пациента;
- предупреждает рецидивы оппортунистических инфекций в течение 3–6 месяцев.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидной природой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 мг препарата во флаконы из темного стекла (Тип I), герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку.

1, 2 или 3 флакона вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

30 флаконов вместе с 10 листками-вкладышами помещают в пачку картонную (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Способ приготовления препарата перед применением:

1. Удалить защитную часть алюминиевого колпачка с резиновой пробки флакона с лекарственным препаратом.
2. Вскрыть ампулу с растворителем (вода для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида). Растворитель следует приобрести заблаговременно.
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.
6. Не извлекая иглу, легкими колебательными движениями в течение примерно 1 минуты, полностью растворить содержимое флакона.
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.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)