ЛП-№(012262)-(РГ-RU) от 28.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНГАРОН, 100000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

ИНГАРОН, 500000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

ИНГАРОН, 1000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

ИНГАРОН, 2000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: интерферон гамма человеческий рекомбинантный*.

ИНГАРОН, 100000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Каждый флакон содержит 100000 МЕ интерферона гамма человеческого рекомбинантного.

ИНГАРОН, 500000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Каждый флакон содержит 500000 МЕ интерферона гамма человеческого рекомбинантного.

ИНГАРОН, 1000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Каждый флакон содержит 1000000 МЕ интерферона гамма человеческого рекомбинантного.

ИНГАРОН, 2000000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Каждый флакон содержит 2000000 МЕ интерферона гамма человеческого рекомбинантного.

*Получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение местно-распространенного и метастатического рака почки, диссеминированной меланомы кожи, местно-распространенного и диссеминированного рака молочной железы, плоскоклеточного рака шейки матки IA2-IIB стадии в качестве иммуномодулятора, в том числе в комбинации с химиотерапией.

Лечение хронического вирусного гепатита С, хронического вирусного гепатита В, ВИЧ-инфекции/СПИД и туберкулеза легких в комплексной терапии.

Лечение генитальной герпесвирусной инфекции и опоясывающего лишая (herpes zoster) в монотерапии.

Лечение урогенитального хламидиоза в комплексной терапии.

Лечение хронического простатита в комплексной терапии.

Лечение аногенитальных бородавок (вирус папилломы человека) и предотвращение рецидива заболевания.

Профилактика инфекционных осложнений у пациентов с хронической гранулематозной болезнью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу препарата устанавливают индивидуально. Продолжительность терапии и дозы могут быть скорректированы с учетом индивидуального ответа пациента, степени выраженности патологии и переносимости препарата.

Лечение пациентов с меланомой кожи, раком молочной железы и плоскоклеточным раком шейки матки:

По 500000 МЕ внутримышечно или подкожно 1 раз в сутки, ежедневно, всего 5 инъекций в течение первой недели до начала химиотерапии, далее проводится курс химиотерапии и повтор терапии препаратом ИНГАРОН в режиме по 500000 МЕ внутримышечно 3 раза в неделю через день в перерыве между курсами химиотерапии. Всего назначается 3–6 курсов иммуно-химиотерапии, которые следует начинать с ежедневного введения препарата ИНГАРОН за неделю до химиотерапии.

Лечение проводится под контролем показателей крови, функции почек и общего состояния пациента до прогрессирования или развития лимитирующих нежелательных реакций. В случае развития тромбоцитопении (менее 80×10^3 кл.) терапию препаратом прекращают до восстановления количества тромбоцитов (не менее 100×10^3 кл.).

После трех курсов иммуно-химиотерапии в описанном режиме может быть проведен хирургический этап лечения, при невозможности выполнения операции химио-иммунотерапию продолжают до 6 курсов.

Лечение пациентов с раком почки:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 500000 МЕ подкожно 1 раз в сутки, через день, всего 10 инъекций в течение 20 дней, далее перерыв 10–12 дней и повтор курса (всего назначается 3 курса).

Лечение пациентов с хроническим вирусным гепатитом В, хроническим вирусным гепатитом С, а также ВИЧ-инфекцией/СПИД и туберкулезом легких:

Средняя суточная доза для взрослых составляет 500000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки, ежедневно или через день. Курс лечения составляет от 1 до 3 месяцев, при необходимости через 1–2 месяца курс лечения повторяют.

Лечение пациентов с генитальной герпесвирусной инфекцией, опоясывающим лишаем (herpes zoster) и урогенитальным хламидиозом:

Средняя суточная доза составляет 500000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки подкожно, через день. Курс лечения составляет 5 инъекций.

Лечение пациентов с хроническим простатитом:

Суточная доза составляет 100000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки подкожно, через день. Курс лечения составляет 10 инъекций.

Лечение пациентов с аногенитальными бородавками:

Суточная доза составляет 100000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки подкожно, после проведенной криодеструкции, через день. Курс лечения составляет 5 инъекций.

Профилактика инфекционных осложнений у пациентов с хронической гранулематозной болезнью:

Обычно средняя суточная доза составляет 500000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки, ежедневно или через день. На курс 5–15 инъекций, при необходимости курс продлевают или повторяют через 10–14 дней.

Способ применения

Внутримышечно или подкожно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к интерферону гамма человеческому рекомбинантному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– Аутоиммунные заболевания;
– Сахарный диабет;
– Беременность;
– Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С целью улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов в медицинской документации пациента следует указывать торговое наименование и номер серии препарата. Во время терапии препаратом ИНГАРОН рекомендуется контролировать показатели крови, функцию почек и общее состояние пациента.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ИНГАРОН, лиофилизат или готовый раствор для внутримышечного и подкожного введения недопустимо смешивать с другими порошками, растворами или растворителями (за исключением воды для инъекций) в одном флаконе во избежание потери активности действующего вещества.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции на применение препарата ИНГАРОН, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были представлены преимущественно проявлениями гриппоподобного синдрома: повышением температуры, ознобом, головной болью, миалгией, артралгией, слабостью, которые развивались после первых инъекций препарата и поддавались коррекции лекарственными средствами с жаропонижающим и анальгезирующим действием, не требуя отмены препарата ИНГАРОН. В большинстве случаев, температура тела не повышалась выше 37,5 °С и купировалась самостоятельно.

В основном, зарегистрированные нежелательные реакции были обратимыми и легко контролировались назначением сопутствующей терапии (антидепрессантов при депрессии; антигистаминных средств при кожной сыпи).

Резюме нежелательных реакций

Частота развития возможных нежелательных реакций определялась следующим образом:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитопения[1]*, нейтропения[2]*, анемия[2]*, лимфопения[3].

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аутоиммунный тиреоидит, аллергические реакции[4].

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – рвота[2]*, тошнота[2].

Нарушения метаболизма и питания: часто – снижение веса, анорексия[3].

Психические нарушения: частота неизвестна – депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – общее недомогание, головные боли[3]*;* частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – ринорея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергическая сыпь, алопеция[5]**.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: часто – миалгия[3].

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – гриппоподобный синдром (слабость, озноб, повышение температуры тела).

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение концентрации ферментов печени[3]**, повышение концентрации билирубина[3]*, креатинина[3]*, мочевины[3]*, глюкозы[3]**.

[1] Отмечено у пациентов, получавших комплексную терапию при гепатите В, С, а также при лечении онкологических заболеваний

[2] Отмечено у пациентов, получавших препарат в составе химиотерапии при онкологических заболеваниях

[3] Отмечено у пациентов, получавших препарат при диссеминированной меланоме кожи

[4] Отмечено у пациентов, получавших комплексную терапию при гепатите В, С, а также при лечении диссеминированной меланомы

[5] Отмечено у пациентов, получавших комплексную терапию при гепатите С, а также при лечении онкологических заболеваний

*Отмечено с одинаковой частотой у пациентов, получавших препарат в составе химиотерапии или получавших только химиотерапию

**Отмечено с меньшей частотой у пациентов, получавших препарат в составе химиотерапии, в сравнении с пациентами, получавшими только химиотерапию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Интерферон гамма человеческий рекомбинантный состоит из 144 аминокислотных остатков (а. о.), лишен первых трех а. о. Cys-Tyr-Cys, замененных на Met. Молекулярная масса 16,9 кДа. Удельная противовирусная активность на клетках (фибробласты человека), инфицированных вирусом везикулярного стоматита, составляет 2×10^7 ЕД на мг белка. Интерферон гамма человеческий рекомбинантный является важнейшим провоспалительным 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. Интерферон гамма активирует эффекторные функции этих клеток, в частности, их микробицидность, цитотоксичность, продукцию ими цитокинов, супероксидных и нитрооксидных радикалов (тем самым вызывая гибель внутриклеточных паразитов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Интерферон гамма человеческий рекомбинантный 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 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 человеческий рекомбинантный 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннит.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре 2–10 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, или по 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата в контурной ячейковой упаковке или в кассетной контурной упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Непосредственно перед применением содержимое флакона растворяют в 2 мл воды для инъекций.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71; +7 (495) 120-12-47

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПП «Фармаклон»

142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 8

Тел./факс: +7(4967) 36-07-71, +7 (495) 120-12-47

Адрес электронной почты: info@pharmaclon.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРТСВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ИНГАРОН 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