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

Гепон, 2 мг, лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

Каждый флакон содержит 1 мг треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамата (Гепона).

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

Каждый флакон содержит 2 мг треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамата (Гепона).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

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: лечение инфекций слизистых оболочек и кожи, вызванных грибами *Candida*; для снижения интенсивности воспаления (покраснение, отек, зуд, жжение, боль) слизистых оболочек и кожи, сухости слизистых оболочек;
- профилактика кандидоза слизистых оболочек и кожи на фоне терапии антибиотиками.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 1–2 мг в виде 0,02 % раствора для местной обработки слизистых оболочек один раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 1–2 мг в виде 0,04 % раствора для обработки кожи один раз в день.

Лечение 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 сутки) с интервалом 1–3 дня между нанесениями.

Лечение 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.

Вульвовагинит, уретрит 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.

Уретрит, баланопостит 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 слизистых оболочек

Следует обрабатывать 0,02 % раствором препарата Гепон.

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 препарата Гепон.

Обработку кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1–3 дня.

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 местно, наружно.

При местном применении препарата, то есть для обработки слизистых оболочек, препарат растворяют в физиологическом растворе (0,9 % растворе натрия хлорида).

При наружном применении препарата, то есть для обработки кожи, препарат растворяют в воде для инъекций.

Раствор препарата готовят непосредственно перед применением. 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 применения в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- ограничивает выработку провоспалительных цитокинов (интерлейкины-1, 6, 8 и фактор некроза опухоли);
- стимулирует продукцию антител к различным антигенам инфекционной природы;
- 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;
- 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.

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 1 мг или 2 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.

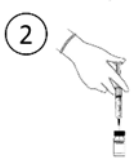
Способ приготовления раствора препарата:

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

Схематичное изображение приготовления раствора препарата Гепон представлено на рисунке 1.



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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



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**		**Гепон 0,04 % раствор**	
		1 мг	**2 мг**	**1 мг**	**2 мг**
Вода для инъекций, мл	наружно	–	–	2,5	5
Физиологический раствор, мл	местно	5	10	–	–

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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).