ЛП-№(014688)-(РГ-RU) от 28.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепон, 0,1 %, раствор 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 мл раствора содержит 1 мг треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамата (Гепона).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гепон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для:

- лечения 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.

Для лечения ВИЧ-инфекции рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1–3 месяцев.

Для лечения оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами, рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1–3 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для профилактики оппортунистических инфекций, вызванных бактериями, вирусами или грибами, рекомендуется проведение курса лечения с ежедневным приемом Гепона по 10 мг внутрь в течение 1–3 недель.

Дети

Дети в возрасте 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 в возрасте от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Применяют внутрь.

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 беременной 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

Препарат Гепон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции не обнаружены.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://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 противовоспалительных цитокинов (интерлейкины-1, 6, 8 и фактор некроза опухоли);
- стимулирует продукцию антител к различным антигенам инфекционной природы;
- подавляет репликацию вирусов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 больного;
- 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

Вода для инъекций.

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 мл или 2 мл препарата во флаконы нейтрального стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками. На флаконы наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

1 флакон, 1 шприц одноразовый стерильный вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (Комплект).

1 флакон, 1 пипетку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (Комплект).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ОАО «Авексима»
125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.
Тел. +7 (495) 258-45-28.
Электронная почта: info@avexima.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ОАО «Авексима»
125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.
Тел. +7 (495) 258-45-28.
Электронная почта: info@avexima.ru.

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.