ЛП-№(007188)-(РГ-RU) от 22.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имудон, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лизатов бактерий смесь [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*].

Каждая таблетка для рассасывания содержит 0,1575 мг имудона (смеси лизатов бактерий) [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*] (в пересчете на сухое вещество – 2,7 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, лактоза, тиомерсал (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с гладкой блестящей поверхностью, со скошенными краями, с мятным запахом, допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Имудон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки:

- фарингит;
- хронический тонзиллит;
- предоперационная подготовка и послеоперационный период после тонзилэктомии;
- поверхностные и глубокие пародонтозы, пародонтит, стоматит (в том числе афтозный), глоссит;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- эритематозный и язвенный гингивит;
- дисбактериоз полости рта;
- инфекции после удаления зубов, имплантаций искусственных зубных корней;
- изъязвления, вызванные зубными протезами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Острые воспалительные заболевания полости рта и глотки и обострения хронических заболеваний

По 8 таблеток в день с интервалом 1–2 часа. Средняя продолжительность курса лечения – 10 дней.

Профилактика обострения хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки

По 6 таблеток в день с интервалом 2 часа. Продолжительность курса – 20 дней. Рекомендуется проводить профилактические курсы лечения препаратом Имудон 3–4 раза в год.

Дети

Дети старше 14 лет

Режим дозирования у детей соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 3 до 14 лет

При лечении острых и обострении хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки, а также для профилактики препарат применяют по 6 таблеток в день с интервалом 1–2 часа. Продолжительность курса лечения при острых заболеваниях – 10 дней, для профилактики обострения хронических заболеваний – 20 дней. Курс профилактического применения рекомендуется повторять 3–4 раза в год.

Дети до 3 лет

Препарат Имудон противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к смеси лизатов бактерий [*L. johnsonii + L. helveticus + L. delbrueckii ss lactis + L. fermentum + S. pyogenes groupe A + E. faecium + E. faecalis +*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

S. gordonii + S. aureus + K. pneumoniae ss pneumoniae + C. pseudodiphtheriticum + F. nucleatum ss fusiforme + C. albicans] или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- детский возраст до 3-х лет;
- аутоиммунные заболевания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Дети от 3-х до 6 лет рассасывают таблетки под обязательным присмотром взрослых!

Не следует принимать пищу и воду, а также полоскать рот в течение часа после применения препарата Имудон, чтобы не снижать терапевтическую эффективность препарата.

Пациентам с бронхиальной астмой, у которых прием препаратов, содержащих бактериальные лизаты, вызывает обострение заболевания (приступ бронхиальной астмы), применять препарат не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Натрий

При назначении препарата пациентам, соблюдающим бессолевую или малосолевую диету, необходимо учитывать, что 1 таблетка препарата Имудон содержит 15 мг Na^+.

Тиомерсал

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта содержит тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено. Имудон может быть использован с лекарственными препаратами других групп.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Информация об использовании препарата Имудон у беременных женщин недостаточна. Соответствующие данные экспериментов на животных и эпидемиологические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

исследования отсутствуют.

Не рекомендуется принимать препарат Имудон в период беременности.

Лактация

Не рекомендуется принимать препарат Имудон в период грудного вскармливания.

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

Нет данных, свидетельствующих о необходимости каких-либо ограничений деятельности, связанной с управлением автомобилем или другими механизмами в период лечения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности.

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (сыпь, крапивница, ангионевротический отек).

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, боли в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: повышение температуры тела.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: обострение бронхиальной астмы, кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: узловатая эритема, геморрагический васкулит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

«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

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом Имудон не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения для местного применения в оториноларингологии, стоматологии. Активирует фагоцитоз, способствует увеличению количества иммунокомпетентных клеток, повышает выработку лизоцима и интерферона, иммуноглобулина А в слюне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дезоксихолат

тиомерсал

глицин

лактозы моногидрат

маннитол

натрия сахаринат

повидон

натрия гидрокарбонат

лимонная кислота безводная

ароматизатор мятный

магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) по 8 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211,

Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56,

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211,

Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56,

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Имудон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/