

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Суперлимф, 10 ЕД, суппозитории ректальные и вагинальные.

Суперлимф, 25 ЕД, суппозитории ректальные и вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Субстанция Суперлимф® представляет собой белково-пептидный комплекс с молекулярной массой менее 40 000 Da и активностью ряда цитокинов, включая фактор, угнетающий миграцию макрофагов, получаемый в непрерывном производственном цикле из культур лейкоцитов свиной крови, которые культивируют в бесцветной среде 199. В процессе лиофилизации вспомогательные вещества не используются.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: белково-пептидный комплекс из лейкоцитов крови свиней.

Суперлимф, 10 ЕД, суппозитории ректальные и вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 10 ЕД белково-пептидного комплекса из лейкоцитов крови свиней.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Суперлимф, 25 ЕД, суппозитории ректальные и вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 25 ЕД белково-пептидного комплекса из лейкоцитов крови свиней.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные и вагинальные.

Суппозитории от белого до светло-жёлтого цвета, цилиндрической или торпедообразной формы. Допускается неоднородность в виде вкраплений или мраморности, а также наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Суперлимф применяется у взрослых:

- в комплексном лечении герпетических заболеваний урогенитального тракта, в том числе, осложненных бактериальной и другими вирусными инфекциями;
- в комплексном лечении хронического рецидивирующего неосложненного цистита для удлинения периода ремиссии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения вирусной инфекции в стадии обострения

Препарат Суперлимф 10 ЕД/25 ЕД применяют вагинально или ректально в зависимости от пола пациента, при необходимости, чередуя способ введения, Суперлимф 25 ЕД по 1 суппозиторию 1 раз в сутки или Суперлимф 10 ЕД по 1 суппозиторию 2 раза в сутки утром и вечером.

Длительность курса от 10 до 20 дней.

Для профилактики рецидива вирусной инфекции

Препарат Суперлимф 10 ЕД применяют по 1 суппозиторию 1 раз в сутки, возможно чередование ректального и вагинального способа введения.

Длительность курса 10 дней.

С целью профилактики возможных рецидивов допускаются повторные курсы последовательно или через 1-2 месяца.

В комплексной терапии хронического рецидивирующего неосложненного цистита

Для удлинения периода ремиссии препарат Суперлимф 25 ЕД применяют ректально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 10 дней. Курс терапии препаратом Суперлимф 25 ЕД начинают одновременно с антибактериальной и симптоматической терапией эпизода цистита у пациентов.

Способ применения

Ректально или вагинально.

Перед введением с суппозитория удаляют упаковочный материал.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к белкам свиного происхождения или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Температура тела выше 38 °С;
- Тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- Злокачественные новообразования в активной стадии;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат непригоден для применения, если:

- нарушена целостность упаковки;
- отсутствует маркировка;

- изменены физические свойства препарата (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозитория).

Вспомогательные вещества

Препарат Суперлимф содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Суперлимф при беременности возможно после консультации врача.

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата Суперлимф в грудное молоко, применение препарата Суперлимф во время грудного вскармливания противопоказано.

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

Специальные исследования по изучению влияния препарата Суперлимф на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами не проводились. Учитывая фармакологические свойства препарата Суперлимф, такое влияние маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия

Суперлимф является иммуномодулятором, представляет собой естественный комплекс природных противомикробных пептидов и цитокинов - универсальных стимуляторов иммунной системы с активностью фактора, угнетающего миграцию макрофагов, интерлейкина 1 (ИЛ-1), ИЛ-6, фактора некроза опухоли (ФНО), трансформирующего фактора роста, секретируемых лейкоцитами периферической крови свиньи.

Фармакодинамические эффекты

Обладает противовирусным, противомикробным и противогрибковым действием.

Препарат стимулирует функциональную активность клеток фагоцитарного ряда (моноцитов и нейтрофилов): активизирует фагоцитоз, выработку цитокинов (ИЛ-1, ФНО), индуцирует противоопухолевую цитотоксичность макрофагов, регулирует миграцию клеток в очаг воспаления, увеличивает активность естественных киллеров. Препарат обладает антиоксидантной активностью, снижает развитие воспалительных реакций, стимулирует регенерацию и эпителизацию раневых дефектов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интравагинальном введении системная биодоступность минимальна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

какао-масло (какао масло семян жирное)

ланолин безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Препарат транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториям помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две или четыре контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Центр иммунотерапии «Иммунохелп»

127106, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 27, этаж 2, офис 238/1

Тел.: 8 (495) 729-49-20

Адрес электронной почты: info@immunohelp.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Россия

ООО «Центр иммунотерапии «Иммунохелп»

127106, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 27, этаж 2, офис 238/1

Тел.: 8 (495) 729-49-20

Адрес электронной почты: info@immunohelp.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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