

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Иммуномакс, 200 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пептидогликан кислый из ростков картофеля (Иммуномакс).

Каждый флакон содержит 200 ЕД пептидогликана кислого из ростков картофеля (Иммуномакса).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизат в виде аморфного порошка белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Иммуномакс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для:

- коррекции ослабленного иммунитета;
- лечения патологических состояний (кондиломы, бородавки, дисплазии и другие), вызванных вирусом папилломы человека;
- лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, хламидией, микоплазмой, уреаплазмой, другими бактериями и вирусами.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 200 ЕД (1 флакон) один раз в день.

Курс лечения – 6 инъекций в 1, 2, 3, 8, 9, 10 дни лечения.

Лечение рецидивирующих аногенитальных бородавок

Курс из 6 инъекций по 200 ЕД (1 флакон) препаратом Иммуномакс сочетают с деструкцией бородавок одним из общепринятых методов: криодеструкция, электрокоагуляция, лазерная деструкция или солкодерм.

Лечение инфекций, вызванных бактериями или вирусами

Проводят курс из 6 инъекций по 200 ЕД (1 флакон) препарата Иммуномакс.

Коррекция ослабленного иммунитета

Проводят курс из 3–6 инъекций по 200 ЕД (1 флакон) препарата Иммуномакс.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Иммуномакс у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Перед применением содержимое флакона с препаратом Иммуномакс растворяют в 1 мл воды для инъекций.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к пептидогликану кислого из ростков картофеля или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особенностей применения лекарственного препарата Иммуномакс взрослым, имеющим хронические заболевания, нет.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе (в одном флаконе), то есть, по сути, "не содержит натрия".

Дети

Особенностей применения лекарственного препарата Иммуномакс детям старше 12 лет, имеющим хронические заболевания, нет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Иммуномакс усиливает иммунную защиту от вирусных и бактериальных инфекций. Иммунофармакологические механизмы действия препарата состоят в том, что препарат Иммуномакс активирует следующие звенья иммунной системы:

- NK-клетки, которые через 2–3 часа после воздействия препарата Иммуномакс усиленно экспрессируют молекулы активации CD69. Цитолитическая активность NK-клеток возрастает в 3 раза;
- циркулирующие моноциты через 2–4 часа после активации препаратом Иммуномакс начинают секретировать цитокины: интерлейкин-8, интерлейкин-1 β и фактор некроза опухоли- α ;
- нейтрофильные гранулоциты активируются при посредстве моноцитов, прямого действия на нейтрофильные гранулоциты препарат не оказывает. Секретируемый моноцитами интерлейкин-8 вызывает активацию нейтрофильных гранулоцитов, которая отчетливо проявляется через 24 часа после воздействия препарата Иммуномакс;
- тканевые макрофаги, что проявляется в изменении морфологии этих клеток, усилении продукции бактерицидных субстанций, изменении активности 5'-нуклеотидазы;
- образование антител против чужеродных антигенов, растворимых и корпускулярных.

Препарат Иммуномакс усиливает защиту от инфекций, вызванных вирусами (вирус папилломы человека, вирус простого герпеса, парвовирус и другие) или бактериями (кишечная палочка, сальмонелла, стафилококк, хламидия, микоплазма, уреаплазма и другие).

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидогликановой природой и очень малыми действующими дозами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

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 °C до 8 °C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 200 ЕД препарата во флаконы нейтрального темного стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку.

3 или 6 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

30 флаконов вместе с 5 листками-вкладышами помещают в пачку картонную (для стационаров).

На пачку наклеивают этикетки контроля первого вскрытия.

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

Нет особых указаний к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, Республика Армения

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

Республика Армения

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +374-914-027-17

Электронная почта: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуномакс 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).