

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

Имунофан, 45 мкг, раствор для внутримышечного и подкожного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат;

в 1 мл препарата содержится 45 мкг аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетата (в пересчете на 100%, безводное, свободное от уксусной кислоты вещество);

полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения

Бесцветная прозрачная жидкость.

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

**Показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2-х лет**

**Взрослые**

- в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.
- в составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:
- в комплексной терапии онкологических заболеваний в схеме радикального комбинированного лечения (химиотерапия, лучевая терапия + оперативное лечение);
- в комплексной или симптоматической терапии у пациентов с распространенным опухолевым процессом (III–IV стадии) различной локализации;
- в комплексной терапии хронического вирусного гепатита В и С;

- в комплексной терапии ВИЧ-инфекции, оппортунистических инфекций (цитомегаловирусная, герпетическая инфекции, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз);
- при лечении ожогов III–IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим эндокардитом, холецистопанкреатитом, длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями;
- в составе комплексной терапии туберкулеза;
- в комплексной терапии бронхообструктивного синдрома, псориаза, воспалительных заболеваний глаз.
- профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита.

### **Дети старше 2 лет**

В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:

- воспалительных заболеваний глаз.
- Профилактика развития токсикоза у детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани на фоне проведения курса химиотерапии и лучевой терапии.
- Профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита.
- В комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки.

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

### Режим дозирования:

Максимальная суточная доза – 45 мкг.

### **Взрослые**

- в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций - однократно в дозе 45 мкг внутримышечно или подкожно в день прививки.

**В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:**

- в комплексной терапии онкологических заболеваний в схеме радикального комбинированного лечения (химиотерапия, лучевая терапия + оперативное лечение) – ежедневно, 1 раз в сутки, курс 8–10 инъекций перед началом химиотерапии, лучевой терапией и/или проведением операции с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения;
- в комплексной или симптоматической терапии у пациентов с распространенным опухолевым процессом (III–IV стадии) различной локализации – ежедневно, 1 раз в сутки курсом в 8–10 инъекций, с перерывом 15–20 дней и повторением курса в течение всего последующего периода лечения;
- в комплексной терапии хронического вирусного гепатита В и С – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций;
- в комплексной терапии ВИЧ-инфекции, оппортунистических инфекций (цитомегаловирусная, герпетическая инфекции, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз) – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций. При необходимости возможно проведение повторного курса через 2–4 недели;
- при лечении ожогов III–IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим эндокардитом, холецистопанкреатитом, длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 7–10 инъекций, при необходимости курс препарата может быть продлен до 20 инъекций;

- в составе комплексной терапии туберкулеза – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 20 инъекций;
- в комплексной терапии бронхообструктивного синдрома однократно 1 раз в 3 суток, курс лечения 8–10 инъекций, при необходимости курс лечения может быть продлен до 20 инъекций;
- в комплексной терапии псориаза - ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций;
- в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний глаз – при поражении передних отделов глаза (кератиты, кератоувеиты) ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 7–10 инъекций; при поражении преимущественно задних отделов глаза (периферические, задние увеиты, ретиноваскулиты) и генерализованных воспалительных процессах ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций;
- профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита - ежедневно, 1 раз в сутки, курсом 15–20 инъекций, повторные профилактические курсы рекомендуется проводить каждые 2–3 месяца.

### **Дети старше 2-х лет**

В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:

- воспалительных заболеваний глаз – при поражении передних отделов глаза (кератиты, кератоувеиты) ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 7–10 инъекций; при поражении преимущественно задних отделов глаза (периферические, задние увеиты, ретиноваскулиты) и генерализованных воспалительных процессах ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 15–20 инъекций.

- Профилактика развития токсикоза у детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани на фоне проведения курса химиотерапии и лучевой терапии – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 10–20 инъекций, во время проведения и после окончания курса химио–лучевой терапии.
- Профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита - ежедневно, 1 раз в сутки, курсом 15–20 инъекций, повторные профилактические курсы рекомендуется проводить каждые 2–3 месяца.
- В комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения – 10 инъекций.

#### **Дети младше 2 лет**

Безопасность и эффективность не установлены.

#### **Способ применения**

Подкожно, внутримышечно.

### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 2-х лет.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### **С осторожностью**

Препарат следует применять с осторожностью при беременности и в период грудного вскармливания.

В результате активации фагоцитоза возможно кратковременное обострение очагов хронического воспаления, поддерживаемых за счет персистенции вирусных или бактериальных антигенов.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и**

#### **другие виды взаимодействия**

В клинической практике не зарегистрированы случаи взаимодействия Имунофана с другими лекарственными препаратами.

Действие препарата не зависит от продукции простагландина E<sub>2</sub>, в этой связи назначение Имунофана возможно в комбинации с противовоспалительными стероидными и нестероидными препаратами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Вследствие недостаточной изученности при беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Возможна индивидуальная непереносимость. Возможны аллергические реакции.

##### Сообщения 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.

109074, г. Москва, ул. Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

+7 (495) 698-45-38 / +7 (499) 578-02-30

[info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru)

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки препарата не известны.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ [L01AX]

Препарат обладает иммунорегулирующим, детоксикационным, гепатопротекторным действием и вызывает инактивацию свободнорадикальных и перекисных соединений. Фармакологическое действие основано на достижении трех основных эффектов: коррекция иммунной системы, восстановление баланса окислительно-антиокислительной реакции организма и ингибирование множественной лекарственной устойчивости, опосредованной белками трансмембранного транспортного насоса клетки.

Действие препарата начинает развиваться в течение 2–3 часов после введения (быстрая фаза) и продолжается до 4-х месяцев (средняя и медленная фазы).

В течение быстрой фазы (начинается через 2–3 часа, продолжительность – до 2–3-х суток) проявляется прежде всего детоксикационный эффект: усиливается антиоксидантная защита организма путем стимуляции продукции церулоплазмина, лактоферрина, активности каталазы; препарат нормализует уровень перекисного окисления липидов, ингибирует распад фосфолипидов клеточной мембраны и синтез арахидоновой кислоты с последующим снижением концентрации холестерина в крови и продукции медиаторов воспаления. При токсическом и инфекционном поражении печени препарат предотвращает цитолиз, снижает активность трансаминаз и концентрацию билирубина в сыворотке крови.

В течение средней фазы (начинается через 2–3-е суток, продолжительность – до 7–10 суток) происходит усиление реакций фагоцитоза и гибели внутриклеточных бактерий и вирусов.

В течение медленной фазы (начинается на 7–10-е сутки, продолжительность до 4-х месяцев) проявляется иммунорегуляторное действие Имунофана – восстановление нарушенных показателей клеточного и гуморального иммунитета. В этот период наблюдается нормализация иммунорегуляторного индекса, отмечается увеличение продукции специфических антител. Влияние Имунофана на продукцию специфических противовирусных и антибактериальных антител эквивалентно действию некоторых лечебных вакцин. В отличие от последних препарат не оказывает существенного влияния на продукцию реактивных антител класса IgE (иммуноглобулина E) и не усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа. Препарат стимулирует образование IgA (иммуноглобулина A) при его врожденной недостаточности.

Имунофан эффективно подавляет множественную лекарственную устойчивость опухолевых клеток и повышает их чувствительность к действию цитостатических препаратов.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

глицин,

натрия хлорид;

вода для инъекций;

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо

### **6.3 Срок годности**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**



В защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 1 мл в ампулы стеклянные. По 5 ампул помещают в пачку из картона или по 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и в пачку из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу, поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «БИОНОКС» (ООО НПП «БИОНОКС»)

111141, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д.34, корп. 1, помещение VI, комн. 1-16

Тел./факс (495) 309-31-81

Адрес электронной почты [imunofan@mail.ru](mailto:imunofan@mail.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителя направлять по адресу

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «БИОНОКС» (ООО НПП «БИОНОКС»)

111141, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д.34, корп. 1, помещение VI, комн. 1-16

Тел./факс (495) 309-31-81

Адрес электронной почты [nadzor.imunofan@yandex.ru](mailto:nadzor.imunofan@yandex.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ:**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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