

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

Имунофан, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

В 1 дозе препарата содержится 45 мкг аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетата (в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество);

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Допускается слабый характерный запах.

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

Применяют у взрослых и детей старше 2-х лет для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний, острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний.

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

В комплексной терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся симптомами интоксикации и иммунодефицитного состояния, по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно в течение 10 - 15 дней.

При оппортунистических инфекциях (цитомегаловирусная и герпетическая инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспориоз):

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 4 - 6 месяцев.

В схеме лечения больных ВИЧ-инфекцией:

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 10-15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

При лечении онкологических больных в схеме радикального комбинированного лечения (химио-лучевая терапия и операция):

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней перед химио-лучевой терапией и операцией с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения.

У больных с распространенным опухолевым процессом (III – IV стадии) различной локализации в плане комплексной или симптоматической терапии:

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней. При необходимости и наличии выраженных явлений токсикоза рекомендуется повторное проведение курса.

Суточная доза не должна превышать 180 мкг.

Способ применения

Интраназально. При использовании флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Снять защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением заполнить дозирующий насос путем нажатия на широкий ободок распылителя 3-4 раза. Вставить распылитель в носовой

ход при вертикальном положении головы. Однократно нажать широкий ободок распылителя до упора.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, осложненная резус-конфликтом, детский возраст до 2-х лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В результате активации фагоцитоза возможно кратковременное обострение очагов хронического воспаления, поддерживаемых за счет персистенции вирусных или бактериальных антигенов. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает эффективность других видов лекарственной терапии: применение препарата способствует преодолению резистентности к глюкокортикостероидной терапии. Назначение препарата возможно в комбинации с противовоспалительными стероидными и нестероидными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применять препарат при беременности, осложненной резус-конфликтом. 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.

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 (800) 550-99-03 / +7 (499) 578-06-70

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ [L03AX]

Механизм действия:

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 (продолжительность – до 2–3-х суток) проявляется прежде всего детоксикационный эффект: усиливается антиоксидантная защита организма путем стимуляции продукции церулоплазмينا, 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 препарата – восстановление нарушенных показателей клеточного и гуморального иммунитета. В этот период наблюдается нормализация иммунорегуляторного индекса, отмечается увеличение продукции специфических антител. Влияние препарата на продукцию специфических противовирусных и антибактериальных антител эквивалентно действию некоторых лечебных вакцин. В отличие от последних препарат не оказывает существенного влияния на продукцию реагиновых антител класса IgE (иммуноглобулина E) и не усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа.

Препарат стимулирует образование IgA (иммуноглобулина А) 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

бензалкония хлорид

динатрия эдетат

вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 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

40 доз в пластиковых флаконах вместимостью 10 мл. Флаконы укупоривают крышками, снабженными насосом-дозатором с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком или аналогичным дозирующим устройством. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой 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/>