

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имунофан, 90 мкг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

1 суппозиторий содержит 90 мкг аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетата (в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество);

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные

Однородные суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы. Допускается слабый характерный запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей старше 2-х лет.

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

У взрослых в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Разовая доза и суточная - 90 мкг (1 суппозиторий).

Взрослые

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

- однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиторияев 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 виде комплексной или симптоматической терапии:

- однократно, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиторияев, с перерывом 15-20 дней и повторением курсов в течение всего периода последующего лечения.

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

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиторияев.

В комплексной терапии ВИЧ-инфекции:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиторияев. При необходимости следует проводить повторные курсы через 2-4 недели.

При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиторияев, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 2 - 3 месяца.

При дифтерии:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 8 - 10 суппозиторияев. При дифтерийном бактерионосительстве - 1 раз через 3 суток - 3-5 суппозиторияев.

При лечении ожогов III-IV степени с явлениями токсемии, септикотоксемии, у хирургических больных с септическим эндокардитом,

длительно незаживающими ранами конечностей, гнойно-септическими осложнениями:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 7 - 10 суппозиторияев, при необходимости курс препарата следует продолжать до 20 суппозиторияев.

При бронхо-обструктивном синдроме, холецистопанкреатите, ревматоидном артрите:

- 1 раз через 3 суток, курс лечения 8 - 10 суппозиторияев, в случае необходимости курс следует продолжать до 20 суппозиторияев с тем же интервалом.

При лечении псориаза:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 15 - 20 суппозиторияев.

В схеме вакцинопрофилактики:

- однократно в день вакцинации.

Дети

Дети старше 2-х лет

У детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 10-20 суппозиторияев. Назначение препарата следует проводить в течение всего курса химио-лучевой терапии и после окончания курса для профилактики развития токсикоза.

В комплексной терапии детей с папилломатозом гортани и ротоглотки:

- 1 раз в сутки, ежедневно, курс лечения 10 суппозиторияев.

Дети младше 2-х лет: безопасность и эффективность не установлены.

Способ применения

Ректально.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Действие препарата не зависит от продукции простагландина E₂, в этой связи назначение Имунофана 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

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 (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 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

полисорбат 80

вода очищенная

твердый жир

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

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 5 или 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке картонной. 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

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:

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/>