

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІМУНОФАН**  
**(IMUNOFAN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл містить 50 мкг імунофану (аргініл-альфа-аспартил-лізил-валіл-тирозил-аргініну);  
*допоміжні речовини:* гліцин, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для внутрішньом'язового та підшкірного введення.

**Фармакотерапевтична група.** Цитокіни та імуномодулятори. Код АТС L03A X12.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** У складі комплексного лікування та профілактики імунодефіцитних і токсичних станів, хронічних запальних захворювань різноманітної етіології, а також дорослим для ад'ювантної терапії при вакцинації протибактеріальних та вірусних інфекцій.

**Протипоказання.** Імунофан® протипоказаний при індивідуальній гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату, а також дітям віком до 2 років і вагітним (якщо вагітність ускладнена резус-конфліктом).

**Спосіб застосування та дози.** Імунофан® призначають підшкірно або внутрішньом'язово, курсами. Разова доза (добова) для дорослих та дітей віком від 2 років – 50 мкг (1 мл). Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Основні рекомендовані схеми застосування препарату наведені нижче.

*При лікуванні онкологічних хворих у схемі радикальної комбінованої терапії (хіміопроменева терапія та операція):*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 8 – 10 ін'єкцій перед хіміопроменевою терапією та операцією з подальшим продовженням курсу впродовж всього періоду лікування.

*У складі комплексної або симптоматичної терапії хворих з розповсюдженим пухлинним процесом (III- IV стадії) різної локалізації:*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 8 – 10 ін'єкцій з перервою 15 - 20 днів та повторенням курсу впродовж всього періоду подальшого лікування.

*У дітей зі злоякісними захворюваннями кровотворної та лімфоїдної тканини:*

- один раз на добу, курс лікування - 10 - 20 ін'єкцій. Призначення препарату слід проводити впродовж всього курсу хіміопроменевої терапії та після закінчення курсу для профілактики розвитку токсикозу.

*У комплексній терапії дітей з папіломатозом гортані та ротоглотки:*

- один раз через день, курс лікування - 10 ін'єкцій.

*При опортуністичних інфекціях (цитомегаловірусна та герпетична інфекції, токсоплазмоз, хламідіоз, пневмоцистоз, криптоспоридіоз):*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 15 – 20 ін'єкцій.

*У комплексній терапії ВІЛ-інфекції:*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 15 – 20 ін'єкцій. За необхідності слід проводити повторні курси через 2 – 4 тижні.

*У комплексній терапії хронічного вірусного гепатиту та хронічного бруцельозу:*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 15 – 20 ін'єкцій. Для попередження рецидивів слід

проводити повторні курси кожні 2 – 3 місяці.

*При дифтерії:*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 8 – 10 ін'єкцій. При дифтерійному бактеріоносійстві – один раз через 3 доби, 3 – 5 ін'єкцій.

*При комплексному лікуванні хворих з тяжкими опіками та симптомами токсемії, при септикотоксемії, у хірургічних пацієнтів із септичним ендокардитом, при травматичних ушкодженнях кінцівок, які не загоюються тривалий час, при гнійно-септичних ускладненнях:*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 8 – 10 ін'єкцій. За необхідності курс слід продовжити до 20 ін'єкцій.

*При хронічних обструктивних захворюваннях легенів, холецистопанкреатиті:*

- один раз через 3 доби, курс лікування - 8 – 10 ін'єкцій. У разі необхідності курс слід продовжити до 20 ін'єкцій з аналогічними інтервалами.

*При комплексному лікуванні псоріазу:*

- один раз на добу, щоденно, курс лікування - 15 – 20 ін'єкцій.

*Дорослим під час вакцинопрофілактики:*

- одноразово в день вакцинації.

***Побічні реакції.*** При індивідуальній підвищеній чутливості до препарату можливий розвиток алергічних реакцій: у поодиноких випадках - гіперемія, свербіж, печія, незначне підвищення температури, артралгія, грипоподібний стан.

***Передозування.*** Повідомлень щодо передозування препарату Імунофан® не надходило.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.*** Питання щодо призначення препарату Імунофан® вагітним (при відсутності загрози реус-конфлікту) і жінкам в період годування груддю доцільно вирішувати з урахуванням співвідношення користь для матері / ризик для плода (дитини).

***Діти.*** Застосовують у дітей віком від 2 років.

***Особливості застосування.*** Дані про дослідження щодо застосування препарату при аутоімунних захворюваннях на сьогоднішній день відсутні. Не можна застосовувати препарат пацієнтам, які отримують імуносупресивну терапію.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Дія препарату Імунофан® не залежить від продукції простагландину PgE<sub>2</sub>, тому можливе призначення препарату у комбінації з протизапальними засобами як стероїдного, так і нестероїдного ряду.

### **Фармакологічні властивості.**

***Фармакодинаміка.*** Імунофан повністю всмоктується з місця ін'єкції та швидко розпадається на природні амінокислоти, що входять до його складу.

Дія препарату починає розвиватися через 2 – 3 години (швидка фаза) і триває до чотирьох місяців (середня та повільна фази).

Протягом швидкої фази, тривалість якої досягає 2 – 3 днів, проявляється перш за все детоксикаційний ефект препарату – підсилюється антиоксидантний захист організму шляхом стимуляції продукції церулоплазміну та лактоферину, підвищення активності каталази. Імунофан нормалізує перекисне окиснення ліпідів, пригнічує розпад фосfolіпідів клітинної мембрани та синтез арахідонової кислоти з подальшим зниженням рівня холестерину крові та продукції медіаторів запалення. При токсичному та інфекційному ураженні печінки Імунофан попереджує цитоліз,

знижує активність трансаміназ та рівень білірубину в сироватці крові.

Протягом середньої фази, яка починається через 2 – 3 доби і триває до 7 - 10 діб, відбувається посилення реакцій фагоцитозу та загибелі внутрішньоклітинних бактерій та вірусів. Внаслідок активації фагоцитозу можливе незначне загострення хронічного запалення, яке підтримується за рахунок персистенції вірусних або бактеріальних антигенів.

Повільна фаза дії препарату, яка починається на 7 – 10 добу і триває до чотирьох місяців, полягає в нормалізації основних показників клітинного та гуморального імунітету: відновленні імунорегуляторного індексу, збільшенні продукції специфічних антитіл тощо.

*Фармакокінетика.* Діючою речовиною препарату Імунофан є гексапептид з молекулярною масою 836 D. Імунофан чинить імунорегулюючу, детоксикаційну та гепатопротекторну дію, спричиняє інактивацію вільнорадикальних та перекисних сполук. Ефективність цього пептидного імуноксидредуктанту обумовлена досягненням трьох основних ефектів: корекцією імунної системи, відновленням балансу окисно-відновних реакцій організму та інгібуванням множинної стійкості до ліків, опосередкованої білками трансмембранної транспортної помпи.

Вплив препарату Імунофан® на продукцію специфічних протівірусних та антибактеріальних антитіл еквівалентний дії лікувальних вакцин. Проте, на відміну від останніх, Імунофан® не здійснює суттєвого впливу на продукцію реакінових антитіл (імуноглобулінів) класу IgE та не підсилює реакцію гіперчутливості негайного типу. Препарат стимулює утворення імуноглобулінів класу IgA при вродженій недостатності останніх.

Імунофан® ефективно долає множинну стійкість пухлинних клітин до лікарських засобів та підвищує їх чутливість до дії цитостатичних препаратів.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина без кольору та запаху.

*Несумісність:* не вводити в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

*Термін придатності.* 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

*Умови зберігання.* Зберігати в сухому місці, при температурі 2 – 10 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

*Упаковка.* По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону;  
по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.

*Категорія відпуску.* За рецептом.

*Виробник.* ТОВ НВП «Біонокс».

*Місцезнаходження.* РФ, Москва, вул. Новогіреєвська, 3а.