

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНФЛАМАФЕРТИН
(INFLAMAFERTIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить не менше 5 мг регуляторних пептидів, отриманих з плацентарної тканини великої рогатої худоби;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій, хінозол.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Цитокини та імуномодулятори. Код АТС L03A X15**.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика та лікування жіночого безпліддя, причиною якого є хронічні запальні захворювання (сальпінгіт, оофорит, періоофорит, сальпингоофорит, параметрит), а також вказаних патологічних станів, які виникають після абортів. Профілактика та терапія спайкового процесу після операцій на органах малого тазу. Лікування початкових стадій аутоімунних системних захворювань, зокрема склеродермії та ревматоїдного артриту. Застосовують у комплексній терапії захворювань, в основі яких є запальний компонент.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гострі інфекції, наявність в анамнезі алергії до тваринних білків. Період вагітності і годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять дорослим внутрішньом'язово по 2 мл (1 ампула) через день. Усього на курс лікування - 10 ін'єкцій. При лікуванні аутоімунних системних захворювань рекомендовано після кожних 5 щоденних ін'єкцій робити 1 - 2-тижневі перерви. З інтервалом в 1 місяць можна повторити декілька курсів.

Курсові дози: середня – 20 мл; максимальна – 40 мл з повторюванням 2 - 3 середніх курсів на рік.

Побічна реакція.

Найбільш типовими побічними реакціями, які спостерігаються після 3 - 4-ої ін'єкції є набряк, та почервоніння в місці введення препарату, який пов'язують з ефектом препарату, у зв'язку з розвитком протизапальних реакцій. У поодиноких випадках, можливо підвищення температури до субфебрильної, а саме 37 - 37,2 °С. Це реакції не вимагають спеціального лікування, однак, коли вони спричиняють занепокоєння, бажано припинити лікування на 3 - 5 днів, потім курс закінчити.

Така перерва не впливає на результат лікування. Після припинення введення препарату всі побічні реакції самостійно минають протягом 2 - 5 днів. У осіб з підвищеною гіперчутливістю можливі алергічні реакції.

Передозування.

Випадки передозування препарату не спостерігались.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю досліджень токсичного впливу на репродуктивну функцію у людей, Інфламафертин не рекомендовано застосовувати жінкам у період вагітності та годування груддю.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Через потенційну можливість виникнення алергійних реакцій препарат слід з обережністю призначати особам, в анамнезі яких є посилення на схильність до алергії на тваринні білки. Бажане моніторне імунологічне спостереження при лікуванні аутоімунних захворювань.

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

Клінічні випробування не виявили впливу Інфламафертину на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Будь-якої взаємодії не спостерігалося.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інфламафертин має імунотропну дію: стимулює функціональну здатність фагоцитів слизових оболонок і крові, посилює синтез протизапальних цитокінів, впливає на регуляторну активність субпопуляцій лімфоцитів. За умов аутоімуноагресивних захворювань чи синдромів зменшує прояви імунозалежного запалення, збільшує число CD4⁺/25⁻ та CD8⁺/25⁻ клітин та особливо рівня ІЛ-10 в сироватці крові. Інфламафертин має значну протизапальну та розм'якуючу дію, зменшує інтенсивність деструктивних, інфільтративних та проліферативних процесів у вогнищі запалення. Прискорює процеси епітелізації, регенерації, попереджає розвиток спайкового процесу. Зменшення явищ набряку та спайкоутворення забезпечує попередження розвитку трубного безпліддя. За впливом на проліферативну та ексудативну фазу запалення суттєво перевищує екстракт плаценти.

Фармакокінетика. Препарат – складний комплекс регуляторних пептидів, частка з котрих присутня у вільному стані, або у вигляді високомолекулярних білків-попередників в організмі людини та тварин, тому вивчення фармакокінетичних властивостей не представляється можливим.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-жовтого кольору.

Несумісність.

Несумісність не виявлена.

Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 4 °С до 8 °С. Не заморожувати!

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах № 10 у картонній упаковці з полімерною чарунковою вкладкою.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ "НІР".

Місцезнаходження.

02160, м. Київ, Харківське шосе, 50.