

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА  
**ИМУНОФАН®**

**Регистрационный номер: P N000106/02**

**Торговое наименование: Имунофан®**

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и подкожного введения

**Состав:** действующее вещество – аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат (в пересчете на 100%, безводное, свободное от уксусной кислоты вещество) 45 мкг; вспомогательные вещества (глицин 5 мг, натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл)

**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующее средство

**Код АТХ [L03]**

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Чувствительность современных физико-химических методов анализа не позволяет оценить содержание активных компонентов препарата в биологических жидкостях, органах и тканях.

**Фармакодинамика**

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 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 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.

## **Показания для применения**

### **Взрослые**

- В качестве адьюванта 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, туберкулеза;
- 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 комплексной терапии бронхообструктивного синдрома, псориаза.

### **Взрослые и дети старше 2 лет**

- Профилактика обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной этиологии, протекающих на фоне иммунодефицита: хронического вирусного гепатита.

- В составе комплексной терапии вторичных иммунодефицитных и токсических состояний, вызванных следующими заболеваниями:  
воспалительных заболеваний глаз.

### **Дети старше 2-х лет**

- профилактика развития токсикоза у детей со злокачественными заболеваниями кроветворной и лимфоидной ткани на фоне проведения курса химиотерапии и лучевой терапии.
- в комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или компонентам препарата.

Детский возраст до 2-х лет.

### **С осторожностью**

Беременность, период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

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.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводят подкожно или внутримышечно.

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 – 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 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 комплексной терапии туберкулеза - ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения 20 инъекций.

**Взрослые и детей старше 2-х лет**

- 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 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.

#### **Дети старше 2-х лет**

- 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.
- В комплексной терапии папилломатоза гортани и ротоглотки – ежедневно, 1 раз в сутки, курс лечения – 10 инъекций.

#### **Побочные действия**

Возможна индивидуальная непереносимость. Возможны аллергические реакции.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата не известны.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

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.

### **Особые указания.**

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **Форма выпуска**

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.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии**

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

## **Производитель**

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

143900, Московская область, городской округ Балашиха, д. Черное, ул. Агрогородок, вл. 62

Генеральный директор  
ООО НПП «БИОНОКС»,  
доктор мед. наук

Лебедев В.В.