

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**ИММУНОМАКС**

**Регистрационный номер:** .....

**Торговое наименование препарата:** Иммуномакс

**Химическое наименование:** пептидогликан кислый из ростков картофеля

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

**Состав**

Иммуномакса 100 ЕД; 200 ЕД.

Натрия хлорида 8,1 мг; 7,2 мг.

**Описание**

Ллиофилизированный порошок белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулирующее средство

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Иммуномакс усиливает иммунную защиту от вирусных и бактериальных инфекций. Иммунофармакологические механизмы действия препарата состоят в том, что Иммуномакс активизирует следующие звенья иммунной системы:

- НК-клетки, которые через 2-3 часа после воздействия Иммуномакса усиленно экспрессируют молекулы активации CD69. Цитолитическая активность НК-клеток возрастает в 3 раза;

- циркулирующие моноциты через 2-4 часа после активации Иммуномаксом начинают секретировать цитокины: интерлейкин-8, интерлейкин-1 $\beta$  и фактор некроза опухолей альфа;
- нейтрофильные гранулоциты активируются при посредстве моноцитов, прямого действия на нейтрофильные гранулоциты препарат не оказывает. Секретируемый моноцитами интерлейкин-8 вызывает активацию нейтрофильных гранулоцитов, которая отчетливо проявляется через 24 часа после воздействия Иммуномаксом;
- тканевые макрофаги, что проявляется в изменении морфологии этих клеток, усилении продукции бактерицидных субстанций, изменении активности 5'-нуклеотидазы;
- образование антител против чужеродных антигенов, растворимых и корпускулярных;

Иммуномакс усиливает защиту от инфекций, вызванных вирусами (вирус папилломы человека, вирус простого герпеса, парвовирус, вирус чумы плотоядных и др.) или бактериями (кишечная палочка, сальмонелла, стафилококк, хламидия, микоплазма, уреаплазма и др.). Это действие препарата проявляется у взрослых и новорожденных при введении Иммуномакса различными путями: внутримышечно, внутривенно, внутривентально, per os.

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидогликановой природой и очень малыми действующими дозами.

#### Показания к применению

- коррекция ослабленного иммунитета;
- лечение патологических состояний (кондиломы, бородавки, дисплазии и др.), вызванных вирусом папилломы человека;
- лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, хламидией, микоплазмой, уреаплазмой, другими бактериями и вирусами.

#### Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к Иммуномаксу. Детский возраст до 12 лет.

#### Способ применения и дозы

Перед употреблением препарат растворяют в 1 мл воды для инъекций.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 100-200 ЕД в зависимости от тяжести заболевания. Препарат вводят внутримышечно, один раз в день. Курс лечения – 6 инъекций в 1, 2, 3, 8, 9, 10 дни лечения.

Для лечения рецидивирующих аногенитальных бородавок курс из 6 инъекций по 200 ЕД Иммуномакса сочетают с деструкцией бородавок одним из общепринятых методов: криодеструкция, электрокоагуляция, лазерная деструкция или солкодерм.

Для лечения инфекций, вызванных бактериями или вирусами, проводят курс из 6 инъекций по 100-200 ЕД Иммуномакса;

Для коррекции ослабленного иммунитета проводят курс из 3-6 инъекций по 100-200 ЕД Иммуномакса.

#### **Передозировка**

Симптомы передозировки не описаны.

#### **Побочное действие**

Не обнаружено.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не описано.

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

Применение возможно только, если потенциальная польза для беременной превышает возможный вред для плода. Иммуномакс не рекомендуется для приема кормящими матерями. Особенности применения лекарственного препарата детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания; нет.

#### **Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

По 100 ЕД или 200 ЕД во флакон или ампулу.

- 3 флакона или ампулы вместе с инструкцией по применению в картонную пачку;

- 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 2 мл, 1 шприц одноразовый стерильный 2 мл, 1 салфетку прединъекционную вместе с инструкцией по применению в пачку (Комплект);
- 3 флакона или ампулы с препаратом, 3 ампулы с водой для инъекций 2 мл, 3 шприца одноразовых стерильных 2 мл, 3 салфетки прединъекционные вместе с инструкцией по применению в пачку (Комплект);
- 30 флаконов или ампул с препаратом с 5 инструкциями по применению - в (Для стационаров).

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 4 °С до 8°С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата**

**Производитель (владелец регистрационного удостоверения):**

ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

Телефон/факс (495) 4119006

**Адрес производства/адрес для претензий:**

ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр.11.

Телефон/факс: (495) 4119006, e-mail:hedreception@gepon.ru

Генеральный директор

ООО «ИММАФАРМА»



Р.Р. Атауллаханов