

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г. Е. Онищенко

«21» 01 2010 г.
№ 01-11/73-10

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Имудон®

Регистрационный номер:

Торговое название: Имудон®

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Группировочное название:

Лизатов бактерий смесь [L. acidophilus + L. delbrueckii ss lactis + L. helveticus + L. fermentum + S. pyogenes groupe A + S. sanguis groupe H + S. aureus + E. faecium + E. faecalis + K. pneumoniae ss pneumoniae + F. nucleatum ss fusiforme + C. pseudodiphtheriticum + C. albicans]&

Состав на одну таблетку

Препарат представляет собой поливалентный антигенный комплекс, смесь лизатов бактерий, состав которой соответствует возбудителям, наиболее часто вызывающим воспалительные процессы в полости рта и глотки.

Активный компонент:

Имудон® (смесь лизатов бактерий)-2,7 мг (в пересчете на сухое вещество):

в том числе:

лизаты бактерий: [L. acidophilus + L. delbrueckii ss lactis + L. helveticus + L. fermentum + S. pyogenes groupe A + S. sanguis groupe H + S. aureus + E. faecium + E. faecalis + K. pneumoniae ss pneumoniae + F. nucleatum ss fusiforme + C. pseudodiphtheriticum + C. albicans]-0,1575 мг

и вспомогательные вещества:

глицин - 2,0 мг, натрия дезоксихолат - 0,53 мг, тиомерсал - не более 0,0125 мг.

Вспомогательные вещества:

глицин, лактозы моногидрат, маннитол, натрия сахаринат, повидон, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, ароматизатор мятный, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с гладкой блестящей поверхностью, со скошенными краями, с мятым запахом, допускается незначительная морфность.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ [L03AX]

Имунобиологические и фармакологические свойства

Иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения для местного применения в оториноларингологии, стоматологии. Активирует фагоцитоз, способствует увеличению количества иммунокомпетентных клеток, повышает выработку лизоцима и интерферона, иммуноглобулина А в слюне.

Показания к применению

Лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки:

- фарингит;
- хронический тонзиллит;
- предоперационная подготовка и послеоперационный период после тонзилэктомии;
- поверхностные и глубокие пародонтозы, пародонтит, стоматит (в том числе афтозный), глоссит;
- эритематозный и язвенный гингивит;
- дисбактериоз полости рта;
- инфекции после удаления зубов, имплантации искусственных зубных корней;
- изъязвления, вызванные зубными протезами;

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату или его компонентам;
- детский возраст до 3-х лет;
- аутоиммунные заболевания.

Период беременности и лактации

Информация об использовании Имудона у беременных женщин недостаточна. Соответствующие данные экспериментов на животных и эпидемиологические исследования отсутствуют.

Не рекомендуется принимать Имудон® в период беременности или лактации.

Способ применения и дозы

Для взрослых и подростков старше 14 лет.

При *острых воспалительных заболеваниях* полости рта и глотки и *обострении хронических заболеваний* препарат принимают по 8 таблеток в день. Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости с интервалом в 1-2 часа. Средняя продолжительность курса лечения 10 дней.

Для *профилактики обострения хронических воспалительных заболеваний* полости рта и глотки препарат принимают по 6 таблеток в день. Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости с интервалом в 2 часа. Продолжительность курса 20 дней. Рекомендуется проводить профилактические курсы лечения Имудоном 3-4 раза в год.

Для детей от 3 до 14 лет.

При *лечении острых и обострении хронических воспалительных заболеваний* полости рта и глотки, а также для профилактики препарат применяют по 6 таблеток в день. Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости с интервалом в 1-2 часа. Продолжительность курса лечения при острых заболеваниях 10 дней, для профилактики *обострения хронических заболеваний* - 20 дней.

Курс профилактического применения рекомендуется повторять 3-4 раза в год.

Побочное действие

В редких случаях применение препарата может сопровождаться аллергическими реакциями (сыпь, крапивница, ангионевротический отек), реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боли в животе), повышением температуры, обострением бронхиальной астмы, кашлем. В очень редких случаях применение препарата может сопровождаться развитием узловой эритемы, геморрагического васкулита, тромбоцитопении.

Передозировка

Случаев передозировки Имудона не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено. Имудон® может быть использован с лекарственными препаратами других групп.

Особые указания

- Дети от 3-х до 6 лет рассасывают таблетки под обязательным присмотром взрослых!
- Не следует принимать пищу и воду, а также полоскать рот в течение часа после применения Имудона, чтобы не снижать терапевтическую эффективность препарата.
- При назначении препарата пациентам, соблюдающим бессолевую или малосолевую диету, необходимо учитывать, что 1 таблетка Имудона содержит 15 мг Na⁺.
- больным бронхиальной астмой, у которых прием препаратов, содержащих бактериальные лизаты, вызывает обострение заболевания (приступ бронхиальной астмы), применять препарат не рекомендуется.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Нет данных, свидетельствующих о необходимости каких-либо ограничений деятельности, связанной с управлением автомобилем или другими механизмами в период лечения.

Форма выпуска

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения и транспортирования

Хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Не пригоден к применению

- При нарушении упаковки (блистера).
- При нечеткой маркировке.
- После окончания срока годности препарата.

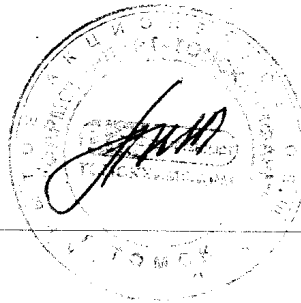
Производитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211.
Тел./факс (3822) 40-28-56.

Рекламации на препарат направлять в адрес Национального органа контроля МИБП-ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, д. 41, тел: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38) и ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211, тел/факс: (3822) 40-28-56, e-mail: info@pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт - Томскхимфарм»



Е.Н.Прилепина