

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ИМУНОФАН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Имунофан®

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

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

**Состав**

**Действующее вещество:** аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин диацетат (в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество) 45 мкг/доза

**Вспомогательные вещества:** глицин, натрия хлорид, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, вода очищенная

**Описание**

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Допускается слабый характерный запах.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

**Код АТХ:** L03AX

**Фармакологические свойства**

Препарат обладает иммунорегулирующим, детоксикационным, гепатопротективным действием и вызывает инактивацию свободнорадикальных и перекисных соединений. Фармакологическое действие основано на достижении трех основных эффектов: коррекции иммунной системы, восстановления баланса окислительно-антиокислительной реакции организма и ингибирования множественной

лекарственной устойчивости, опосредованной белками трансмембранного транспортного насоса клетки.

Действие препарата начинает развиваться в течение 2 - 3 часов (быстрая фаза) и продолжается до 4 месяцев (средняя и медленная фазы).

В течение быстрой фазы (продолжительность - до 2 - 3 суток) проявляется, прежде всего, детоксикационный эффект – усиливается антиоксидантная защита организма путем стимуляции продукции церулоплазмينا, лактоферрина, активности каталазы; препарат нормализует перекисное окисление липидов, ингибирует распад фосфолипидов клеточной мембраны и синтез арахидоновой кислоты с последующим снижением уровня холестерина крови и продукции медиаторов воспаления. При токсическом и инфекционном поражении печени препарат предотвращает цитолиз, снижает активность трансаминаз и уровень билирубина в сыворотке крови.

В течение средней фазы (начинается через 2-3 суток, продолжительность – до 7-10 суток) происходит усиление реакций фагоцитоза и гибели внутриклеточных бактерий и вирусов.

В течение медленной фазы (начинает развиваться на 7 – 10 сутки, продолжительность до 4 месяцев) проявляется иммунорегулирующее действие препарата - восстановление нарушенных показателей клеточного и гуморального иммунитета. В этот период наблюдается восстановление иммунорегуляторного индекса, отмечается увеличение продукции специфических антител. Влияние препарата на продукцию специфических противовирусных и антибактериальных антител эквивалентно действию лечебных вакцин. В отличие от последних препарат не оказывает существенного влияния на продукцию реактивных антител класса IgE и не усиливает реакцию гиперчувствительности немедленного типа. Имунофан стимулирует образование IgA при его врожденной недостаточности.

Имунофан эффективно подавляет множественную лекарственную устойчивость опухолевых клеток и повышает их чувствительность к действию химиотерапевтических препаратов.

### **Показания к применению**

Применяют у взрослых и детей старше 2-х лет для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний, острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, препарата, беременность, осложненная резус-конфликтом, детский возраст до 2-х лет.

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

Противопоказано применять препарат при беременности, осложненной резус-конфликтом. 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 рекомендуемые дозы**

Интраназально. При использовании флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Снять защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением заполнить дозирующий насос путем нажатия на широкий ободок распылителя 3-4 раза. Вставить распылитель в носовой ход при вертикальном положении головы. Однократно нажать широкий ободок распылителя до упора. Суточная доза не должна превышать 180 мкг.

**В комплексной терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся симптомами**

интоксикации и иммунодефицитного состояния, по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно в течение 10 - 15 дней.

**При оппортунистических инфекциях (цитомегаловирусная и герпетическая инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридиоз):**

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

**При хроническом вирусном гепатите и хроническом бруцеллезе:**

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, курс лечения 10 - 15 дней, для предотвращения рецидива следует проводить повторные курсы через 4 - 6 месяцев.

**В схеме лечения больных ВИЧ-инфекцией:**

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 10-15 дней. При необходимости возможно повторение курса через 2-4 недели.

**При лечении онкологических больных в схеме радикального комбинированного лечения (химио-лучевая терапия и операция):**

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней перед химио-лучевой терапией и операцией с последующим продолжением курса в течение всего периода лечения.

**У больных с распространенным опухолевым процессом (III – IV стадии) различной локализации в плане комплексной или симптоматической терапии:**

- по 1 дозе (45 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, ежедневно, в течение 8-10 дней. При необходимости и наличии выраженных явлений токсикоза рекомендуется повторное проведение курса.

**Побочное действие**

Возможна индивидуальная непереносимость.

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

Повышает эффективность других видов лекарственной терапии: применение имунофана способствует преодолению резистентности к глюкокортикостероидной терапии. Назначение имунофана возможно в комбинации со стероидными и нестероидными противовоспалительными препаратами.

### **Особые указания**

В результате активации фагоцитоза возможно кратковременное обострение очагов хронического воспаления, поддерживаемых за счет персистенции вирусных или бактериальных антигенов. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **Форма выпуска**

Имунофан®, спрей назальный дозированный 45 мкг/доза. 40 доз в пластиковых флаконах вместимостью 10 мл. Флаконы укупоривают крышками, снабженными насосом-дозатором с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком или аналогичным дозирующим устройством. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения.**

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

**Срок годности**

2 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. Агрородок, вл. 62.

