

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

**Регистрационный номер:** ЛС -000924 от 27.08.2010

**Торговое наименование:** ИНГАРОН®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Интерферон гамма человеческий рекомбинантный

**Лекарственная форма:**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

**Состав**

**Каждый флакон содержит:**

*действующее вещество:*

Интерферон гамма человеческий рекомбинантный –100000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ, 2000000 МЕ;

*вспомогательное вещество:* маннит 14,5 мг

**Описание:**

Препарат представляет собой рыхлую или пористую массу белого цвета, гигроскопичен.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Противовирусное и иммуномодулирующее средство.

**Код АТХ:** L03AB03

**Фармакологические свойства:**

**Характеристика препарата:**

**ИНГАРОН®** - препарат для лечения вирусных, бактериальных и паразитарных заболеваний, в том числе инфекций, передающихся половым путем, злокачественных новообразований и хронических воспалительных заболеваний, а также профилактики

инфекционных осложнений. Это иммуномодулирующее и противовирусное средство, которое содержит интерферон гамма человеческий рекомбинантный.

**ИНГАРОН®** – рекомбинантный интерферон гамма человека, состоит из 144 аминокислотных остатков (а. о.), лишен первых трех а. о. Cys-Тур-Cys, замененных на Met. Молекулярная масса 16,9 кДа. Получен микробиологическим синтезом в рекомбинантном штамме *Escherichia coli* и очищен колоночной хроматографией. Удельная противовирусная активность на клетках (фибробласты человека), инфицированных вирусом везикулярного стоматита, составляет  $2 \cdot 10^7$  ЕД на мг белка. Интерферон гамма (иммунный интерферон) является важнейшим провоспалительным цитокином, продуцентами которого в организме человека являются естественные киллерные клетки, CD4 Th1 клетки и CD8 цитотоксические супрессорные клетки.

Рецепторы к интерферону гамма имеют макрофаги, нейтрофилы, естественные киллерные клетки, цитотоксические Т-лимфоциты. Интерферон гамма активирует эффекторные функции этих клеток, в частности их микробицидность, цитотоксичность, продукцию цитокинов, супероксидных и нитрооксидных радикалов, тем самым вызывая гибель внутриклеточных паразитов. Интерферон гамма ингибирует В-клеточный ответ, интерлейкин-4, подавляет продукцию IgE и экспрессию CD23-антигена. Является индуктором апоптоза дифференцированных В-клеток, дающих начало аутореактивным клонам. Отменяет супрессивный эффект интерлейкина-4 на интерлейкин-2-зависимую пролиферацию и генерацию лимфокин активированных киллеров. Активирует продукцию белков острой фазы воспаления, усиливает экспрессию генов C<sub>2</sub> и C<sub>4</sub> компонентов системы комплемента.

В отличие от других интерферонов повышает экспрессию антигенов ГКГС как I-го так и II-го классов на разных клетках, причем индуцирует экспрессию этих молекул даже на тех клетках, которые не экспрессируют их конститутивно. Тем самым повышается эффективность презентации антигенов и способность их распознавания Т-лимфоцитами.

Интерферон гамма блокирует репликацию вирусных ДНК и РНК, синтез вирусных белков и сборку зрелых вирусных частиц. Интерферон гамма оказывает цитотоксическое воздействие на вирус-инфицированные клетки.

Интерферон гамма блокирует синтез  $\beta$ -TGF, ответственных за развитие фиброза легких и печени.

#### **Показания к применению:**

Лечение местно-распространенного и метастатического рака почки, диссеминированной меланомы кожи, местно-распространенного и диссеминированного рака молочной



железы, плоскоклеточного рака шейки матки IA2-IIВ стадии в качестве иммуномодулятора, в том числе в комбинации с химиотерапией.

Лечение хронического вирусного гепатита С, хронического вирусного гепатита В, ВИЧ/СПИД инфекции и туберкулеза легких в комплексной терапии.

Лечение генитальной герпесвирусной инфекции и опоясывающего лишая (herpes zoster) в монотерапии.

Лечение урогенитального хламидиоза в комплексной терапии.

Лечение хронического простатита в комплексной терапии.

Лечение аногенитальных бородавок (вирус папилломы человека) и предотвращение рецидива заболевания.

Профилактика инфекционных осложнений у пациентов с хронической гранулематозной болезнью.

#### **Противопоказания:**

Индивидуальная непереносимость интерферона гамма или любого другого компонента препарата. Аутоиммунные заболевания. Сахарный диабет. Беременность.

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

Доклинические исследования не выявили тератогенного или фетотоксического действия, однако безопасность применения препарата у беременных женщин и кормящих матерей не установлена, в связи с чем применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **Способ применения и дозы:**

Введение препарата внутримышечно или подкожно. Содержимое флакона растворяют в 2 мл воды для инъекций. Дозу препарата устанавливают индивидуально. Продолжительность терапии и дозы могут быть скорректированы с учетом индивидуального ответа пациента, степени выраженности патологии и переносимости препарата.

*Для лечения пациентов с меланомой кожи, раком молочной железы и плоскоклеточным раком шейки матки* по 500 000 МЕ внутримышечно или подкожно 1 раз в сутки, ежедневно, всего 5 инъекций в течение первой недели до начала химиотерапии, далее проводится курс химиотерапии и повтор терапии Ингароном в режиме по 500 000 МЕ внутримышечно, 3 раза в неделю через день в перерыве между

курсами химиотерапии. Всего назначается 3-6 курсов иммуно-химиотерапии, которые следует начинать с ежедневного введения Ингарона за неделю до химиотерапии.

Лечение проводится под контролем показателей крови, функции почек и общего состояния пациента до прогрессирования или развития лимитирующих побочных эффектов. В случае развития тромбоцитопении (менее  $80 \times 10^3$  кл.) терапию препаратом прекращают до восстановления количества тромбоцитов (не менее  $100 \times 10^3$  кл.).

После 3х курсов иммуно-химиотерапии в описанном режиме может быть проведен хирургический этап лечения, при невозможности выполнения операции химио-иммунотерапию продолжают до 6 курсов.

*Для лечения пациентов с раком почки* по 500 000 МЕ подкожно 1 раз в сутки, через день, всего 10 инъекций в течение 20 дней, далее перерыв 10-12 дней и повтор курса (всего назначается 3 курса).

*Для лечения пациентов хроническим вирусным гепатитом В, хроническим вирусным гепатитом С, а также ВИЧ/СПИД инфекцией и туберкулезом легких* средняя суточная доза для взрослых составляет 500 000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки, ежедневно или через день. Курс лечения составляет от 1 до 3 месяцев, при необходимости через 1-2 месяца курс лечения повторяют.

*Для лечения генитальной герпесвирусной инфекции, опоясывающего лишая (herpes zoster) и урогенитального хламидиоза* средняя суточная доза для взрослых составляет 500 000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки подкожно, через день. Курс лечения составляет 5 инъекций.

*Для лечения хронического простатита* суточная доза составляет 100 000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки подкожно, через день. Курс лечения составляет 10 инъекций.

*Для лечения аногенитальных бородавок* суточная доза составляет 100 000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки подкожно, после проведенной криодеструкции, через день. Курс лечения составляет 5 инъекций.

*Для профилактики инфекционных осложнений у пациентов с хронической гранулематозной болезнью* обычно средняя суточная доза для взрослых составляет 500 000 МЕ. Вводится 1 раз в сутки, ежедневно или через день. На курс 5-15 инъекций, при необходимости курс продлевают или повторяют через 10-14 дней.

#### **Побочное действие:**

Частота развития возможных нежелательных реакций изложена в соответствии с классификацией по частоте встречаемости: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ , но  $< 1/10$ ),



нечасто ( $>1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $>1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна.

Побочные эффекты препарата Ингарон®, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были представлены преимущественно проявлениями гриппоподобного синдрома: повышением температуры, ознобом, головной болью, миалгией, артралгией, слабостью, - которые развивались после первых инъекций препарата и поддавались коррекции лекарственными средствами с жаропонижающим и анальгезирующим действием, не требуя отмены препарата Ингарон®. В большинстве случаев, температура тела не повышалась выше  $37.5^{\circ}\text{C}$  и купировалась самостоятельно.

В основном, зарегистрированные побочные эффекты были обратимыми и легко контролировались назначением сопутствующей терапии (антидепрессантов при депрессии; антигистаминных средств при кожной сыпи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *частота неизвестна* – тромбоцитопения<sup>1\*</sup>, нейтропения<sup>2\*</sup>, анемия<sup>2\*</sup>, лимфопения<sup>3</sup>.

Нарушения со стороны иммунной системы: *частота неизвестна* – аутоиммунный тиреоидит, *частота неизвестна* – аллергические реакции<sup>4</sup>.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *часто* - рвота<sup>2\*</sup>, тошнота<sup>2</sup>.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *часто* – снижение веса, анорексия<sup>3</sup>.

Нарушения со стороны психики: *частота неизвестна* – депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* – общее недомогание, головные боли<sup>3</sup>, *частота неизвестна* – головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *частота неизвестна* – ринорея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *частота неизвестна* – аллергическая сыпь, алопеция<sup>5\*\*</sup>.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *часто* - миалгия<sup>3</sup>.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* – гриппоподобный синдром (слабость, озноб, повышение температуры тела).

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* – повышение концентрации ферментов печени<sup>3\*\*</sup>, повышение концентрации билирубина<sup>3\*</sup>, креатинина<sup>3\*</sup>, мочевины<sup>3\*</sup>, глюкозы<sup>3\*\*</sup>.

<sup>1</sup> Отмечено у пациентов, получавших комплексную терапию при гепатите В, С, а также при лечении онкологических заболеваний

<sup>2</sup> Отмечено у пациентов, получавших препарат в составе химиотерапии при онкологических заболеваниях

<sup>3</sup> Отмечено у пациентов, получавших препарат при диссеминированной меланоме кожи

<sup>4</sup> Отмечено у пациентов, получавших комплексную терапию при гепатите В, С, а также при лечении диссеминированной меланомы

<sup>5</sup> Отмечено у пациентов, получавших комплексную терапию при гепатите С, а также при лечении онкологических заболеваний

\*Отмечено с одинаковой частотой у пациентов, получавших препарат в составе химиотерапии или получавших только химиотерапию

\*\*Отмечено с меньшей частотой у пациентов, получавших препарат в составе химиотерапии, в сравнении с пациентами, получавшими только химиотерапию

### **Передозировка:**

Случаи передозировки не известны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

**Фармацевтическое взаимодействие:** недопустимо смешение лиофилизата или готового раствора для внутримышечного и подкожного введения Ингарон® с другими порошками, растворами или растворителями (за исключением воды для инъекций) в одном флаконе во избежание потери активности действующего вещества.

### **Влияние лекарственного препарата на способность управления транспортными средствами, механизмами:**

Не изучалось.

### **Форма выпуска:**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения во флаконах по 100 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ или 2 000 000 МЕ действующего вещества на 1 флакон. По 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, или по 1, 5, 10 или 20 флаконов препарата в контурной ячейковой упаковке или в кассетной контурной упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения:**

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре 2-10 °С.

Не замораживать.

### **Срок годности:**

2 года. Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска:**

Отпускают по рецепту.

117027

**Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «НПП «Фармаклон», Россия

*Юридический адрес:*

142279, Московская область, Серпуховский район, рабочий поселок Оболенск, промзона Оболенское шоссе, корпус 5А, офис 312.

*Адрес места производства:*

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

Тел/факс (4967) - 36-07-71, (495) – 120-12-47

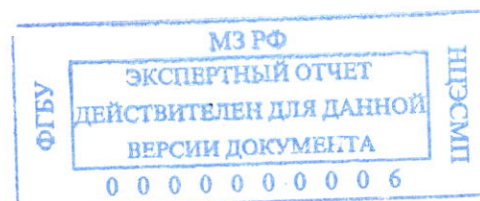
E-mail: [info@pharmaclon.ru](mailto:info@pharmaclon.ru)Интернет: [www.pharmaclon.ru](http://www.pharmaclon.ru)

Генеральный директор

ООО «УК Фармаклон»-

управляющей организации ООО «НПП Фармаклон»

А.И. Саулин



117027