

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ГЕПОН**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гепон

Химическое название: треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Состав

Действующее вещество:

Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-
аргинил-глутамил-треонил-валил-
глутамил-аргинил-глутамил-лизил-
глутамат (Гепон) 1 мг, 2 мг

Описание

Лиофилизированный порошок белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: L03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гепон оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие:

- вызывает продукцию альфа- и бета- интерферонов;
- мобилизует и активирует макрофаги;
- ограничивает выработку провоспалительных цитокинов (интерлейкины-1, 6, 8 и фактор некроза опухоли);
- стимулирует продукцию антител к различным антигенам инфекционной природы;
- увеличивает содержание CD4⁺ Т клеток и NK клеток;
- повышает функциональную активность нейтрофилов и CD8⁺ Т клеток,

являющихся ключевыми звеньями защиты организма от бактерий, вирусов и грибов;

– подавляет репликацию вирусов.

Благодаря указанным фармакологическим свойствам, Гепон повышает резистентность организма в отношении инфекций, вызванных вирусами, бактериями и грибами. Гепон оказывает противовоспалительный эффект в течение 1-2 дней после применения.

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидной природой.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии: лечение инфекций слизистых оболочек и кожи, вызванных грибами *Candida*; снижения интенсивности воспаления (покраснение, отек, зуд, жжение, боль) слизистых оболочек и кожи, сухости слизистых оболочек. Профилактика кандидоза слизистых оболочек и кожи на фоне терапии антибиотиками.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к Гепону. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно только, если потенциальная польза для матери превышает возможный вред для плода. Гепон не рекомендуется для приема в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют местно, наружно.

Перед применением препарат растворяют в воде для инъекций (при наружном применении препарата, т.е. для обработки кожи) или в 0,9 % растворе натрия хлорида (при местном применении препарата, т.е. для обработки слизистых оболочек).

Способ приготовления препарата перед применением:

1. Удалить защитную часть алюминиевого колпачка с резиновой пробки флакона с лекарственным препаратом. Если лекарственный препарат в ампуле, вскрыть ампулу.
2. Вскрыть ампулу с растворителем (вода для инъекций). В качестве растворителя также может использоваться 0,9 % раствор натрия хлорида.
3. Надеть иглу на одноразовый шприц (объемом 5/10 мл – см. табл. 1).
4. Набрать в шприц растворитель (объем растворителя указан в табл.1).
5. Проколоть иглой со шприцем резиновую пробку флакона с лекарственным препаратом и влить во флакон 2 – 2,5 мл растворителя. Если лекарственный препарат в ампуле, влить во вскрытую ампулу также 2 – 2,5 мл растворителя.
6. Не извлекая иглу, легкими колебательными движениями в течение примерно 1 минуты, полностью растворить содержимое флакона (ампулы).

7. Набрать полученный раствор в шприц с остатком растворителя. Конечный объем раствора в шприце должен соответствовать объему, указанному в Таблице 1.
8. Извлечь шприц с иглой из флакона (ампулы), легкими колебательными движениями в течение примерно 1 минуты, полностью перемешать раствор в шприце.
9. Снять иглу со шприца.
10. Использовать шприц в качестве дозирующего устройства для инстилляций, нанесения на кожу и слизистые оболочки или смачивания марлевых салфеток.

Таблица 1

Гепон, мг	Способ применения	Гепон 0,02 % раствор		Гепон 0,04 % раствор	
		1	2	1	2
Вода для инъекций, мл	Наружно	-	-	2,5	5
0,9% раствор хлорида натрия, мл	Местно	5	10	-	-

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 1-2 мг в виде 0,02% раствора для местной обработки слизистых оболочек один раз в день.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 1-2 мг в виде 0,04% раствора для обработки кожи один раз в день.

Для лечения инфекций слизистых оболочек, вызванных грибами *Candida*, рекомендуется местное применение Гепона путем нанесения на пораженные участки слизистых оболочек (вульвы, влагалища, уретры) 0,02 % раствором, курсом в 3 применения (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня между нанесениями.

Для лечения инфекций кожи, вызванных грибами *Candida*, рекомендуется наружное применение Гепона путем нанесения на пораженные участки кожи 0,04 % раствором, курсом в 3 применения (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня между нанесениями.

При вульвовагините, уретрите у женщин применяют обработку 0,02 % раствором Гепона слизистой вульвы, влагалища, а также примочки на пораженные участки кожи, прилегающие ко входу во влагалище 0,04% раствором Гепона.

При уретрите и баланопостите у мужчин применяют инстилляцию 0,02 % раствором Гепона в уретру и примочки на пораженные участки кожи 0,04% раствором Гепона.

Обработку слизистых оболочек и кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Профилактика кандидоза слизистых оболочек на фоне терапии антибиотиками:

рекомендуется проводить примочки 0,02% раствором Гепона во время курса лечения антибиотиком. Обработку слизистых оболочек проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Профилактика кандидоза кожи на фоне терапии антибиотиками: рекомендуется проводить примочки 0,04% раствором Гепона во время курса лечения антибиотиком. Обработку кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Для снижения интенсивности воспаления и сухости слизистые оболочки следует обрабатывать 0,02% раствором Гепона. Обработку слизистых оболочек проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Для снижения интенсивности воспаления кожи: накладывать марлевые салфетки, смоченные 0,04% раствором Гепона. Обработку кожи проводят курсом в 3 приема (один раз в сутки) с интервалом 1-3 дня.

Побочное действие

Не обнаружено. Возможны аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано.

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 местного и наружного применения 1 мг, 2 мг.

По 1 мг, 2 мг препарата во флаконы.

По 1 мг, 2 мг препарата в ампулы.

1, 2, 3 флакона или ампулы с инструкцией по применению в пачку;

1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл с инструкцией по применению в пачку (Комплект);

1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл, 1 шприц одноразовый стерильный с инструкцией по применению в пачку (Комплект);

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

ОАО «Авексима», 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель:

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

Телефон/факс многоканальный (495) 4119006

Адрес производства/адрес для претензий:

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

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

Генеральный директор

ОАО «Авексима»

Е. В. Ткаченко