

**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

Лиофилизированный 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 активирует 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 β 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, микопlasма, уреapлазма и др.). Это действие препарата проявляется у взрослых и новорожденных при введении Иммуномакса различными путями: внутримышечно, внутривенно, внутривбрюшинно, 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, уреapлазмой, 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

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 (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

ОАО «Авексима»

Е. В. Ткаченко