

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины

30.04.10 № 643

Регистрационное удостоверение

№ 21A / 3644 / 01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПРОПЕС®
(PROPESUM)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит не менее 5 мг регуляторных пептидов, полученных из эмбриональной ткани крупного рогатого скота;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций, хинозол.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Антинеопластические средства.

Код АТС L01 X.

Клинические характеристики.

Показания.

Применяется в комплексной терапии злокачественных новообразований (рак легких, рак почек, рак печени, рак пищевода, рак прямой кишки, рак двенадцатиперстной кишки, рак тонких и толстых кишок, саркома мягких тканей и костей, меланомы), а также показан для лечения заболеваний, связанных с нарушением иммунологического статуса.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы. Препарат вводят взрослым внутримышечно. В случае хирургического лечения злокачественных новообразований больным назначают по 2 мл 2 раза в день на протяжении 5 суток до операции и по 2 мл 1 раз в день на протяжении 10 суток после операции. При консервативном лечении препарат применяют в двух дозовых режимах (I, II):

I – по 2 мл 1 раз в день на протяжении 10 суток на фоне комбинированной химиотерапии и при повторных курсах последней;

II – при длительном радикальном облучении больных с системными опухолевыми заболеваниями или при паллиативном облучении метастазов в костях – назначают идентично с режимом при хирургическом лечении, в этом случае препарат может быть назначен до 20 мл в сутки в течение 3 дней.

В случае лечения заболеваний, связанных с нарушением иммунологического статуса, назначают по 2 мл 1 раз в сутки на протяжении 10 дней или по 2 мл через день на протяжении 20 дней.

Побочные реакции. При применении в медицинской практике до сегодня случаи побочного действия не выявлены, однако возможна индивидуальная непереносимость препарата. У людей с повышенной гиперчувствительностью возможны аллергические реакции.

Передозировка. Случаи передозировки препарата не наблюдались.

Применение в период беременности или кормления грудью. В связи с отсутствием исследований по токсическому воздействию на репродуктивную функцию у людей Пропес® противопоказано применять женщинам во время беременности или в период кормления грудью.

Дети. Опыт применения детям отсутствует, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Особенности применения. У лиц с отягощенным аллергическим анамнезом применять с осторожностью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Клинические испытания не выявили влияния Пропеса® на способность управлять автотранспортом и работать с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Какого-либо взаимодействия не наблюдалось.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Пропес® оказывает противоопухолевое действие. Препарат имеет выраженные антитоксические эффекты, улучшает функции печени, угнетает развитие опухолевых процессов, способствует регрессии опухолей путем их резорбции. Препарат стимулирует функциональную активность мононуклеарных фагоцитов и клеток - природных киллеров, то есть активизирует неспецифические иммунные реакции организма. Угнетает продукцию провоспалительных цитокинов при аллергических заболеваниях.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость светло-коричневого цвета.

Несовместимость. Не следует смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от +4 °С до +8 °С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 10 в картонной коробке с полимерным ячеистым вкладышем.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «НИР», Украина.

Местонахождение. 02160, г. Киев, Харьковское шоссе, 50.
тел./факс: (044) 559-70-30; 296-84-76.

Дата последнего пересмотра.

Угіднено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу