

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
16.04.14 № 271

Регистрационное удостоверение
№ UA/0611/01/01

И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению лекарственного средства

ИНФЛАМАФЕРТИН
(INFLAMAFERTIN)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит не менее 5 мг инфламафертина (регуляторных пептидов, полученных из плацентарной ткани крупного рогатого скота);
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций, хинозол.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и лечение женского бесплодия, причиной которого являются хронические воспалительные заболевания (сальпингит, оофорит, периоофорит, сальпингоофорит, параметрит), а также указанных патологических состояний, которые возникают после аборт. Профилактика и терапия спаечного процесса после операций на органах малого таза. Лечение начальных стадий аутоиммунных системных заболеваний, в частности склеродермии и ревматоидного артрита. Применять в комплексной терапии заболеваний, в основе которых лежит воспалительный компонент.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Острые инфекции, наличие в анамнезе аллергии к животным белкам.

Способ применения и дозы. Препарат вводить взрослым внутримышечно по 2 мл (1 ампула) через день. Всего на курс лечения – 10 инъекций. При лечении аутоиммунных системных заболеваний рекомендуется после каждых 5 ежедневных инъекций делать 1-2-недельные перерывы. С интервалом в 1 месяц можно повторить несколько курсов. Курсовые дозы: средняя – 20 мл; максимальная – 40 мл с повтором 2-3 средних курсов на год.

Побочные реакции. Наиболее типичными побочными реакциями, которые наблюдаются после 3-4-ой инъекции, являются изменения в месте введения, включая гиперемию, отек, зуд, что связывают с эффектом препарата из-за развития противовоспалительных реакций. В редких случаях возможно повышение температуры до субфебрильной, а именно – 37-37,2 °С. Эти реакции не требуют специального лечения, однако когда они причиняют беспокойство, желательно прекратить лечение на 3-5 дней, затем курс закончить. Такой перерыв не влияет на результат лечения. После прекращения введения препарата все побочные реакции самостоятельно проходят в течение 2-5 дней. У людей с повышенной гиперчувствительностью возможны аллергические реакции.

Передозировка. Случаи передозировки препарата не наблюдались.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказано применять женщинам в период беременности или кормления грудью.

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

Особенности применения. В связи с потенциальной возможностью возникновения аллергических реакций препарат следует назначать с осторожностью лицам, в анамнезе которых есть ссылки на склонность к аллергии на животные белки. Желательно мониторинговое иммунологическое наблюдение при лечении аутоиммунных заболеваний.

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

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат обладает иммуностимулирующим действием: стимулирует функциональную способность фагоцитов слизистых оболочек и крови, увеличивает синтез противовоспалительных цитокинов, влияет на регуляторную активность субпопуляций лимфоцитов. При аутоиммуноагрессивных заболеваниях или синдромах уменьшает проявления иммунозависимого воспаления, увеличивает количество CD4⁺/25⁺- и CD8⁺/25⁺- клеток, особенно уровня IL-10 в сыворотке крови. Препарат обладает выраженным противовоспалительным и рассасывающим действием, снижает интенсивность деструктивных, инфильтративных и пролиферативных процессов в очаге воспаления. Ускоряет процессы эпителизации, регенерации, предупреждает развитие спаечного процесса. Уменьшение явлений отека и спайкообразования обеспечивает предупреждение развития трубного бесплодия. По влиянию на пролиферативную экссудативную фазы воспаления существенно превышает экстракт плаценты.

Фармакокинетика.

Препарат является сложным комплексом регуляторных пептидов, часть из которых присутствует в свободном виде или в виде высокомолекулярных белков-предшественников в организме человека и животных, поэтому изучение фармакокинетических свойств не представляется возможным.

Фармацевтические характеристики.

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

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

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2 °С до +8 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать!

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «НИР».

Местонахождение. 02160, г. Киев, Харьковское шоссе, 50.

Тел./факс: (044) 559-70-30; (044) 296-84-76.

Дата последнего пересмотра.