

**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, желателно 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<sup>+</sup>/25<sup>+</sup>- и CD8<sup>+</sup>/25<sup>+</sup>- 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.**