

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Иммуномакс**

(торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения,**100 ЕД, 200 ЕД**

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «ИММАФАРМА», Россия

(наименование производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 4

Дата внесения Изменения « _____ » **280622** 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Код АТХ: раздел отсутствует</p> <p>Фармакологические свойства Фармакодинамика</p> <p>Иммуномакс усиливает иммунную защиту от вирусных и бактериальных инфекций. Иммунофармакологические механизмы действия препарата состоят в том, что Иммуномакс активирует следующие звенья иммунной системы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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-1β 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 	<p>Код АТХ: L03</p> <p>Фармакологические свойства Фармакодинамика</p> <p>Иммуномакс усиливает иммунную защиту от вирусных и бактериальных инфекций. Иммунофармакологические механизмы действия препарата состоят в том, что Иммуномакс активирует следующие звенья иммунной системы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • НК-клетки, которые через 2–3 часа после воздействия препарата Иммуномакс усиленно экспрессируют молекулы активации CD69. Цитолитическая активность НК-клеток возрастает в 3 раза; • циркулирующие моноциты через 2–4 часа после активации препаратом Иммуномакс начинают секретировать цитокины: интерлейкин-8, интерлейкин-1β и фактор некроза опухоли-α; • нейтрофильные гранулоциты активируются при посредстве моноцитов, прямого действия на нейтрофильные гранулоциты препарат не оказывает. Секретируемый моноцитами интерлейкин-8 вызывает активацию нейтрофильных гранулоцитов, которая отчетливо

Старая редакция	Новая редакция
<p>проявляется через 24 часа после воздействия Иммуномаксом;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; <p>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, микоплазма, уреоплазма и др.). Это действие препарата проявляется у взрослых и новорожденных при введении Иммуномакса различными путями: внутримышечно, внутривенно, внутривентрально, per os.</p> <p>Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидогликановой природой и очень малыми действующими дозами.</p> <p>Противопоказания Индивидуальная гиперчувствительность к Иммуномаксу. Детский возраст до 12 лет.</p> <p>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</p>	<p>проявляется через 24 часа после воздействия препарата Иммуномакс;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Препарат Иммуномакс усиливает защиту от инфекций, вызванных вирусами (вирус папилломы человека, вирус простого герпеса, парвовирус и др.) или бактериями (кишечная палочка, сальмонелла, стафилококк, хламидия, микоплазма, уреоплазма и др.).</p> <p>Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его пептидогликановой природой и очень малыми действующими дозами.</p> <p>Противопоказания • Повышенная чувствительность к препарату Иммуномакс; • Детский возраст до 12 лет.</p> <p>Способ применения и дозы Перед применением содержимое флакона или ампулы с препаратом Иммуномакс растворяют в 1 мл воды для инъекций. Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет 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</p>

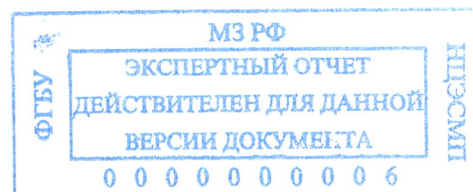
Старая редакция	Новая редакция
<p>сочетают с деструкцией бородавок одним из общепринятых методов: криодеструкция, электрокоагуляция, лазерная деструкция или солкодерм.</p> <p>Для лечения инфекций, вызванных бактериями или вирусами, проводят курс из 6 инъекций по 100–200 ЕД Иммуномакса;</p> <p>Для коррекции ослабленного иммунитета проводят курс из 3–6 инъекций по 100–200 ЕД Иммуномакса.</p> <p>Особые указания Раздел отсутствует.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>инъекций по 200 ЕД препаратом Иммуномакс сочетают с деструкцией бородавок одним из общепринятых методов: криодеструкция, электрокоагуляция, лазерная деструкция или солкодерм.</p> <p>Для лечения инфекций, вызванных бактериями или вирусами, проводят курс из 6 инъекций по 100–200 ЕД препарата Иммуномакс.</p> <p>Для коррекции ослабленного иммунитета проводят курс из 3–6 инъекций по 100–200 ЕД препарата Иммуномакс.</p> <p>Особые указания Особенностей применения лекарственного препарата Иммуномакс взрослым и детям старше 12 лет, имеющим хронические заболевания, нет.</p> <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом. <i>Период грудного вскармливания</i> Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).</p>

Старая редакция	Новая редакция
Производитель ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 11. Телефон/факс (495) 4119006	Производитель ООО «ИММАФАРМА», 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 11.

Начальник регуляторного департамента
 ОАО «Авексима»



Н.Ю. Степушина



146993