

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення Міністерства охорони здоров'я України
від 26.11.2008 № 143/2-Адн

Сертифікат державної реєстрації
№ 743/08-300200000 від 26.11.08

**Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату**

ІМОДИН / IMMODIN

діалізат лейкоцитів ліофілізований

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: діалізат лейкоцитів ліофілізований / Leucocyti dialysatum lyophilisatum

основні властивості лікарської форми: низькомолекулярна речовина, отримана з діалізату гомогенату лейкоцитів периферійної крові. Засіб містить біологічно активні речовини, здатні нормалізувати специфічний клітинний імунітет. Препарат призначений для підшкірного введення.

Склад:

Одна доза препарату містить:

Діючі речовини:

діалізат лейкоцитів ліофілізований

200 x 10⁶

Допоміжні речовини:

Вода для ін'єкцій

4 мл

pH після розчинення 7.8 – 9.

Форма випуску:

Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій в ампулах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах.

Код за АТС: L03A X

Імунологічні і біологічні властивості:

Активні речовини, що входять до складу Імодину впливають на проліферацію і диференціацію різних видів клітин, тобто дозрівання до стадій, коли вони здатні функціонувати. Мова йде, наприклад про прогенітори клітин крові кісткового мозку, де вони діють головним чином на здатність реагувати на ряд цитокінів. Також препарат впливає на лімфоцити з маркерами CD 4⁺ і CD 8⁺. Застосування препарату викликає підвищення вироблення інтерферону гама і інтерлейкіну 1-2 і, таким чином, зміщення на користь субпопуляції Th 1 і спектру цитокінів, що виробляються цими клітинами.

Одним із механізмів, за допомогою якого Імодин впливає на метаболізм і функцію клітин, є вплив на переміщення іонів кальцію через мембрани, тобто виділення або переведення у вільний стан відповідно до типу і стану клітин (лімфоцити і мікрофаги). Імодин також підвищує окислювальний метаболізм клітин печінки.

Показання для застосування:

Імунодефіцитні стани з порушенням клітинного імунітету у дорослих і дітей віком від 6 місяців.

З метою лікування рекомендовано застосування препарату при:

- рецидивуючих хронічних інфекціях;
- тяжких септичних станах;
- атопічному дерматиті, псоріазі;
- синдромі хронічної втомлюваності та імунної дисфункції;
- тяжких станах алергічного походження, якщо було доведено дефект клітинного імунітету і звичайна імунотерапія не є ефективною (наприклад алерговакцинація).

З метою профілактики рекомендовано застосування препарату:

- для осіб, у яких інше лікування викликає зниження клітинного імунітету (цитостатична та променева терапія);
- при передопераційній підготовці осіб з доведеним порушенням клітинного імунітету
- при тяжких травмах.

Спосіб застосування і дози:

1 доза (вміст однієї ампули) містить кількість діючої речовини, що міститься у 200 млн лейкоцитів донора.

Дозу встановлюють на основі результатів попереднього обстеження стану імунітету пацієнта. При більш легких порушеннях достатньо приймати 3 основні дози (1 доза раз на тиждень), четверту дозу приймають через місяць після третьої дози. Таке дозування у більшості випадків гарантує тривале (більше півроку) вирівнювання рівня Т-лімфоцитів. При більш тяжких проявах імунodefіциту лікування Імодином є субституційним і тривалим, виходячи з результатів попереднього обстеження стану імунної системи пацієнта. При септичних станах, резистентних до антибіотиків, рекомендовано з метою лікування приймати 3-5 доз препарату протягом одного тижня. Дозування для дорослих і дітей, у тому числі немовлят, є однаковим.

Необхідність проведення повторних курсів лікування визначається імунним статусом пацієнта після проведення базового курсу лікування Імодином, та тяжкістю захворювання. Так, наприклад, пацієнтам з хронічними і рецидивуючими респіраторними захворюваннями вводять по одній ампулі препарату з інтервалом 4 або 6 тижнів до видужання; пацієнтам з тяжкими захворюваннями (наприклад, герпетичні інфекції) призначають по 1 ампулі щоденно протягом одного тижня. Тривалість та періодичність лікування визначається лікарем з урахуванням лабораторних імунологічних досліджень статусу клітинного імунітету пацієнта.

Безпосередньо перед використанням ліофілізований препарат розчиняється водою для ін'єкцій. Вміст ампули з водою для ін'єкцій (4 мл) вносять в ампулу, що містить одну дозу ліофілізованого препарату. Вміст ретельно перемішують. Препарат повинен розчинитися протягом 5 хвилин. Розчин набуває від злегка жовтуватого до жовтуватого кольору, та повинен бути прозорим. Розчинений препарат вводять глибоко підшкірно, через достатньо великий об'єм препарату, можна вводити у декілька місць.

Увага! Вводити Імодин одразу ж після приготування!

Не підлягає застосуванню препарат, цілісність упаковки якого пошкоджена, якщо термін його придатності минув, режим зберігання порушено.

Протягом лікування слідкувати за показниками клітинного імунітету.

Побічна дія:

Підшкірне введення препарату викликає локальний біль різної інтенсивності, який, як правило, проходить протягом 15 хвилин. У місці введення може виникнути еритема і інфільтрат, які зникають протягом 24 год.

У разі виникнення побічних реакцій, не зазначених в інструкції, звернутись до лікаря.

Протипоказання: Вагітність та стани, при яких небажаним є підвищення клітинного імунітету.

З метою виявлення протипоказань лікар (фельдшер) в день щеплення проводить опитування і огляд пацієнта. У випадку необхідності проводять лабораторне обстеження.

Особливості застосування:

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами

Дані щодо взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами відсутні. Розчинений препарат не повинен змішуватися перед використанням з іншими препаратами.

У більшості випадків лікування Імодином є частиною комбінованої терапії з іншими лікарськими засобами (наприклад, антибіотики і глюкокортикоїди для пацієнтів з хронічними аднекситами тощо).

Застосування при вагітності та годуванні груддю

Заборонено приймати препарат під час вагітності, у період лактації застосування препарату не є протипоказаним.

Умови зберігання:

Зберігати при температурі від 2°C до 8°C у захищеному від світла місці.

Зберігати препарат у місцях, недоступних для дітей!

Термін придатності: 2 роки

Умови відпуску: за рецептом

Пакування:

Ліофілізований порошок по 1 дозі в ампулах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в ампулах. В упаковці по 1 або 5 комплектів.

Виробник:

СЕВАФАРМА а.с., Промислова 1472/11,10219 Прага 10, Чеська Республіка,
тел +420 296 584 513, факс +420 296 584 137, obchod@sevapharma.cz

Рекламації на препарат направляти до Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120; Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України за адресою: 01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7; ДП "Науково-експертний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення" за адресою: м. Київ, вул. Чигоріна, 18, та на адресу підприємства-виробника.