

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ІМУНОФЛАЗІД®

(IMMUNOFLAZIDUM®)

Склад лікарського засобу:

**діючі речовини:** 100 мл сиропу містять Протефлазід® –рідкий екстракт (1:1), одержаний із суміші трав Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.), який містить не менше 0,32 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин та не менше 0,3 мг суми карбонових кислот у перерахунку на яблучну кислоту;

**допоміжні речовини:** пропіленгліколь, етанол 96 %, сорбіт (E 420), метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216), натрію сульфат (E 221), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора солодка рідина жовто-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», фармацевтична фабрика.

Україна, 91020, м. Луганськ, Степовий тупик, 2

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Тернофарм», Україна, 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

□

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби прямої дії Код АТС J05A X.

Цитокіни та імуномодулятори Код АТС L03A X.

Флавоноїди, які входять до складу препарату, мають здатність пригнічувати реплікацію ДНК та РНК вірусів як *in vitro*, так і *in vivo*. При проведенні доклінічних та клінічних досліджень виявлено інгібуючу активність препарату щодо вірусів грипу та гострих респіраторних інфекцій, вірусів герпесу.

Доведено, що механізм прямої противірусної дії полягає в інгібуванні синтезу вірусоспецифічних ферментів – ДНК та РНК-полімераз, тимідинкінази, зворотної транскриптази, нейрамінідази та індукції синтезу ендогенного інтерферону.

Препарат захищає слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, нормалізуючи показники місцевого імунітету (лактоферин, IgA та лізоцим).

Під час досліджень встановлено, що препарат нормалізує синтез ендогенних  $\alpha$ - та  $\gamma$ -інтерферонів до фізіологічно активного рівня, що підвищує неспецифічну резистентність організму до вірусної та бактеріальної інфекцій.

Клінічні дослідження показали, що за умови щоденного прийому препарату згідно з віковими дозами та схемами застосування не виникає рефрактерності імунної системи: не спостерігається пригнічення синтезу  $\alpha$ - та  $\gamma$ -інтерферонів. Така властивість сиропу ІмунофлазіД<sup>®</sup> сприяє підтримці рівня інтерферонів, достатнього для адекватної імунної відповіді організму на інфекційний збудник. У свою чергу, це дає можливість у разі необхідності застосовувати препарат протягом тривалого часу.

Препарат має антиоксидантну активність, інгібує перебіг вільнорадикальних процесів, тим самим запобігає накопиченню продуктів перекисного окислення ліпідів, посилюючи антиоксидантний статус клітин, зменшує інтоксикацію, сприяє відновленню організму після перенесеної інфекції та адаптації до несприятливих навколишніх умов.

Препарат є модулятором апоптозу: підсилює дію апоптозіндукуючих факторів, а саме, активуючи каспазу<sup>9</sup>, що сприяє більш швидкій елімінації уражених вірусом клітин та первинній профілактиці виникнення хронічних захворювань на фоні латентних вірусних інфекцій.

Діючі речовини препарату швидко абсорбуються з травного тракту в кров, досягаючи максимальних концентрацій вже через 20 хв після введення (дослідження *in vivo*). За наявною динамікою, період напіввиведення із плазми крові становить близько 2,3 години. Біодоступність при пероральному введенні дорівнює 80%. Виведення з організму повільне. Рівень накопичення діючих речовин клітинами крові порівняно з плазмою крові значно вищий. Відповідні концентрації діючих речовин забезпечують пролонгацію дії препарату в організмі і накопичення в органах і тканинах внаслідок звільнення від них клітин крові. Така наявна фармакокінетична динаміка накопичення та вивільнення діючих речовин клітинами крові обумовлює необхідність дворазового прийому препарату протягом доби для досягнення ефективних концентрацій.

Показання для застосування.

- профілактика та лікування ГРВІ;
- лікування та профілактика грипу, у тому числі пандемічних штамів;
- у складі комплексної терапії бактеріальних ускладнень грипу та інших ГРВІ.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення. Аутоімунні захворювання.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пацієнтам з хронічним гастродуоденітом, у разі загострення гастродуоденіту, при виникненні гастроєзофагеального рефлюксу необхідно приймати сироп через 1,5-2 години після їди.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При проведенні доклінічних досліджень тератогенного, мутагенного, ембріотоксичного, фетотоксичного та канцерогенного впливів не виявлено. Клінічний досвід застосування препарату у I - III триместрах вагітності та в період годування груддю негативного впливу не виявив. Проте необхідно дотримуватись правил призначення лікарських засобів у період вагітності або годування груддю, оцінюючи співвідношення користь/ризик та проконсультуватись з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Негативного впливу на виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують особливої уваги та швидкої реакції, не виявлено.

Діти.

Імунофлазід® застосовують дітям від народження.

Спосіб застосування та дози.

Перед вживанням флакон із сиропом необхідно збовтати.

Сироп слід дозувати за допомогою дозуючої ємності та приймати перорально за 20-30 хвилин до їди. Для досягнення більшого терапевтичного ефекту при контакті з респіраторними вірусами, бажано затримувати сироп на 20-30 секунд в роті, прополоскавши горло перед проковтуванням.

Дози та тривалість лікування залежать від характеру захворювання та віку пацієнта.

□

Схема дозування (мл) та кратність прийому препарату

| Вік пацієнта (роки)  | Дозування (мл) та кратність прийому |
|----------------------|-------------------------------------|
| з народження до року | по 0,5 мл 2 рази на добу            |
| від 1 до 2 років     | по 1 мл 2 рази на добу              |

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| від 2 до 4 років           | по 3 мл 2 рази на добу |
| від 4 до 6 років           | по 4 мл 2 рази на добу |
| від 6 до 9 років           | по 5 мл 2 рази на добу |
| від 9 до 12 років          | по 6 мл 2 рази на добу |
| старші 12 років та дорослі | по 9 мл 2 рази на добу |

□

Для лікування грипу та ГРВІ (при неускладненому перебігу захворювання) сироп застосовують протягом 5 днів. Для досягнення найбільшої ефективності терапії застосування сиропу необхідно починати при перших проявах захворювання або після контакту з хворими. Залежно від перебігу захворювання курс лікування може бути продовжено до 2 тижнів.

Для профілактики грипу та ГРВІ сироп застосовують протягом від 1 до 4 тижнів в дозі, яка складає половину лікувальної дози.

Під час епідемії пандемічних штамів термін застосування сиропу в профілактичній дозі можна подовжити до 6 тижнів.

У разі виникнення бактеріальних ускладнень грипу та інших ГРВІ з метою нормалізації показників імунної системи сироп можна застосовувати протягом 4 тижнів і довше.

Передозування.

Випадки передозування невідомі. В разі виникнення передозування сиропу слід звернутися до лікаря.

Побічні ефекти.

Застосування сиропу, як правило, не викликає побічної дії. Спостерігалися поодинокі випадки шлунково-кишкових розладів – біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея (при наявності даних симптомів необхідно приймати сироп через 1,5-2 години після їди). Можливе транзиторне підвищення температури тіла до 38<sup>o</sup>C на 3-10-й день терапії препаратом.

У пацієнтів з хронічним гастродуоденітом можливе загострення гастродуоденіту, виникнення гастроєзофагеального рефлюксу (рефлюкс-езофагіту).

В окремих випадках можуть мати місце реакції гіперчутливості, алергічні реакції, головним чином у вигляді еритематозних висипань.

У поодиноких випадках можливий головний біль. Ці явища зникали після корекції дози та режиму прийому препарату.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій необхідно звертатися за консультацією до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час клінічного застосування встановлено можливість комбінації сиропу Імунофлазід з антибіотиками та протигрибковими препаратами для лікування вірусно-бактеріальних і вірусно-грибкових захворювань. Негативних проявів унаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Після першого відкриття флакону зберігати його закритим у захищеному від світла місці не більше 30 днів.

Упаковка.

По 30 мл, 50 мл, 60 мл або 125 мл у флаконах з темного скла або пластику. В упаковку вкладається дозуюча ємність.

Категорія відпуску Без рецепта.