

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНФЛАМАФЕРТИН®
(INFLAMAFERTIN)

Склад:

діюча речовина : 1 мл розчину містить не менше 5 мг інфламафертину (регуляторних пептидів, отриманих з плацентарної тканини великої рогатої худоби);

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій, хінозол.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування жіночого безпліддя, причиною якого є хронічні запальні захворювання (сальпінгіт, оофорит, періоофорит, сальпингоофорит, параметрит), а також вказаних патологічних станів, що виникають після абортів. Профілактика та терапія спайкового процесу після операцій на органах малого таза. Лікування початкових стадій аутоімунних системних захворювань, зокрема склеродермії та ревматоїдного артрити. Застосовувати у комплексній терапії захворювань, в основі яких є запальний компонент.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гострі інфекції, наявність в анамнезі алергії до тваринних білків.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводити дорослим внутрішньом'язово по 2 мл (1 ампула) через день. Усього на курс лікування – 10 ін'єкцій. При лікуванні аутоімунних системних захворювань рекомендовано після кожних 5 щоденних ін'єкцій робити 1-2-тижневі перерви. З інтервалом в 1 місяць можна повторити кілька курсів. Курсові дози: середня – 20 мл; максимальна – 40 мл з повторенням 2-3 середніх курсів на рік.

Побічні реакції. Найтипівішими побічними реакціями, що спостерігаються після 3-4-ої ін'єкції є зміни в місці введення, включаючи гіперемію, набряк, свербіж, які пов'язують з ефектом препарату через розвиток протизапальних реакцій. У поодиноких випадках можливе підвищення температури до субфебрильної, а саме – 37-37,2 °С. Це реакції не вимагають спеціального лікування, однак коли вони спричиняють занепокоєння, бажано припинити лікування на 3-5 днів, потім курс закінчити. Така перерва не впливає на результат лікування. Після припинення введення препарату усі побічні реакції самостійно минають протягом 2-5 днів. В осіб із підвищеною гіперчутливістю можливі алергічні реакції.

Передозування. Випадки передозування препарату не спостерігалися.

Застосування у період вагітності або годування груддю . Препарат протипоказано застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

Діти. Досвід застосування дітям відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Особливості застосування. Через потенційну можливість виникнення алергічних реакцій препарат слід з обережністю призначати особам, в анамнезі яких є посилення на схильність до алергії на тваринні білки. Бажане моніторне імунологічне спостереження при лікуванні аутоімунних захворювань.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Клінічні випробування не виявили впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій . Будь-якої взаємодії не спостерігалось.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має імунотропну дію: стимулює функціональну здатність фагоцитів слизових оболонок і крові, посилює синтез протизапальних цитокінів, впливає на регуляторну активність субпопуляцій лімфоцитів. При аутоімунноагресивних захворюваннях або синдромах зменшує прояви імунозалежного запалення, збільшує кількість CD4⁺/25⁺- та CD8⁺/25⁺- клітин та особливо рівня ІЛ-10 у сироватці крові. Препарат має значну протизапальну та розм'якчувальну дію, зменшує інтенсивність деструктивних, інфільтративних та проліферативних процесів у вогнищі запалення. Прискорює процеси епітелізації, регенерації, попереджає розвиток спайкового процесу. Зменшення явищ набряку та спайкоутворення забезпечує попередження розвитку трубного безпліддя. За впливом на проліферативну та ексудативну фазу запалення суттєво перевищує екстракт плаценти.

Фармакокінетика.

Препарат – складний комплекс регуляторних пептидів, частка з котрих присутня у вільному стані або у вигляді високомолекулярних білків-попередників в організмі людини та тварин, тому вивчення фармакокінетичних властивостей не є можливим.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості : прозора рідина світло -жовтого кольору.

Несумісність. Несумісність не виявлена. Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °С до +8 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати!

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 10 у картонній коробці з полімерною чарунковою вкладкою.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «НІР».

Місцезнаходження . 02160, м . Київ, Харківське шосе, 50.

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