

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 №1186
Регістраційне посвідчення
№ UA/0611/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.06.2024 №979

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ІНФЛАМАФЕРТИН®
(INFLAMAFERTIN)

Склад:

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

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування жіночого безпліддя, причиною якого є хронічні запальні захворювання (сальпінгіт, оофорит, періоофорит, сальпінгоофорит, 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 артриту. 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодної взаємодії не спостерігалось.

Особливості застосування.

Через потенційну можливість виникнення алергічних реакцій лікарський засіб слід з обережністю призначати особам, в анамнезі яких є відомості про схильність до алергії на тваринні білки. Бажане моніторне імунологічне спостереження при лікуванні аутоімунних захворювань.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказано застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Клінічні випробування не виявили впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

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.

Діти.

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

Передозування.

Випадки передозування препарату не спостерігалися.

Побічні реакції.

Найтиповішими 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. Ці 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 минають самі по собі протягом 2-5 днів. В осіб із підвищеною гіперчутливістю можливі алергічні реакції.

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!

Несумісність.

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

Упаковка.

По 2 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «НІР».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

02155, м. Київ, Харківське шосе, 50.

Дата останнього перегляду 06.06.2024