

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЕПОН
(HEPON)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить активної речовини гепон 2 мг.

Лікарська форма. Ліофілізований порошок для приготування розчину для зовнішнього та внутрішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТС L03A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для корекції послабленого імунітету при імунодефіцитних станах;
- для лікування ВІЛ-інфекції;
- для підвищення імунного захисту від інфекцій, лікування і профілактики опортуністичних інфекцій, спричинених бактеріями, вірусами та грибами;
- для лікування інфекцій слизових оболонок та шкіри, спричинених грибами *Candida*;
- для профілактики кандидозу слизових оболонок та шкіри у результаті терапії антибіотиками.

Противопоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарат розчиняють у розчиннику, що додається або у 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

Рекомендована доза для дорослих та дітей старше 12 років становить 10 мг внутрішньо 1 раз на добу або 1-2 мг у вигляді 0,02 – 0,04 % розчину для місцевої обробки слизових оболонок та шкіри 1 раз на добу.

Для лікування опортуністичних інфекцій при ВІЛ-інфекції або при інших імунодефіцитних станах рекомендується проведення курсу лікування із щоденним прийомом Гепону по 10 мг внутрішньо протягом 1-3 місяців.

Для лікування та профілактики інфекцій слизових оболонок та шкіри, спричинених грибами *Candida*, рекомендується місцеве застосування Гепону шляхом зрошення уражених частин слизових оболонок та шкіри 0,02-0,04 % розчином, курсом 3 зрошення з інтервалом 1–3 дні між зрошеннями.

При вульвовагініті, уретриті, цервіциті у жінок застосовують зрошення 0,02-0,04 % розчином Гепону слизової оболонки, вульви, піхви, цервіксу, а також примочки на уражені ділянки 0,02-0,04 % розчином шкіри, що прилягають до входу у піхву.

При уретриті та баланопоститі у чоловіків застосовують інстиляції 0,02-0,04 % розчином Гепону в уретру та примочки на уражені ділянки шкіри. Обробку слизових оболонок та шкіри повторюють тричі з інтервалом 1-3 дні.

Для профілактики кандидозу слизових оболонок та шкіри як можливого ускладнення при інтенсивній терапії антибіотиками рекомендується проводити зрошення (примочки) 0,02-0,04 % розчином Гепону під час курсу лікування антибіотиками.

Для зниження інтенсивності запалення слизової оболонки слід зрошувати 0,02- 0,04 % розчином Гепону, а на ділянки шкіри з ознаками запалення прикладати марлеві салфетки, змочені 0,02-0,04 % розчином Гепону.

Побічні реакції. Можливі алергічні реакції.

Передозування. Не виявлено.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю. При призначенні вагітним необхідно зважити співвідношення користь для матері та можливий ризик для плода. Годування груддю на період лікування препаратом необхідно припинити.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Особливості застосування. Препарат застосовують внутрішньо або місцево.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість психомоторної реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описана.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепон є імуномодулятором, чинить протівірусну дію.

Імуномодулюючі та протівірусні механізми дії препарату полягають у наступному:

- викликає продукцію α - і β -інтерферонів;
- мобілізує та активує макрофаги;
- обмежує вироблення цитокінів запалення (інтерлейкіни 1, 6, 8 та фактор некрозу пухлин);
- пригнічує реплікацію вірусів;
- підвищує резистентність організму щодо інфекцій, спричинених вірусами, бактеріями і грибами.

У пацієнтів, інфікованих ВІЛ, препарат знижує концентрацію ВІЛ у клітинах крові і плазми, одночасно активує імунні реакції, специфічні відносно ВІЛ. У більшості пацієнтів, інфікованих ВІЛ, лікування призводить до позитивних змін:

- збільшується вміст $CD4^+$ T- і NK-клітин;
- підвищується функціональна активність нейтрофілів і $CD8^+$ T-клітин, що є ключовими ланками захисту організму від бактерій, вірусів і грибів;
- посилюється вироблення антитіл, специфічних до антигенів ВІЛ, а також до антигенів збудників опортуністичних інфекцій.

Клінічний ефект курсу лікування полягає у запобіганні рецидивам опортуністичних інфекцій протягом 3-6 місяців.

Короткий курс місцевого застосування Гепону дає змогу лікувати рецидивуючі інфекції слизових оболонок і шкіри, спричинені грибами *Candida*.

Гепон чинить протизапальну дію. Протягом 1-2 днів після застосування Гепону істотно зменшуються ознаки запалення, зокрема почервоніння і набряк, а також відчуття болю, печіння, свербіжу у ділянках запалення слизових оболонок.

Фармакокінетика. Не вивчалася у зв'язку з його пептидною природою.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок білого кольору без запаху.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка.

1 флакон з препаратом, 1 ампула з водою для ін'єкцій 5 мл, 1 шприц медичний одноразового використання у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ІММАФАРМА», Російська Федерація.

Місцезнаходження.

Російська Федерація, 123098, Москва, вул. Гамалєї, буд. 18.

Дата останнього перегляду. 31.01.2012