

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имудон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Имудон®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

лизатов бактерий смесь [L. johnsonii + L. helveticus + L. delbrueckii ss lactis + L. fermentum + S. pyogenes groupe A + E. faecium + E. faecalis + S. gordonii + S. aureus + K. pneumoniae ss pneumoniae + C. pseudodiphtheriticum + F. nucleatum ss fusiforme + C. albicans].

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

Действующее вещество:

Имудон® (смесь лизатов бактерий) – 2,7 мг (в пересчете на сухое вещество) [*L. johnsonii + L. helveticus + L. delbrueckii ss lactis + L. fermentum + S. pyogenes groupe A + E. faecium + E. faecalis + S. gordonii + S. aureus + K. pneumoniae ss pneumoniae + C. pseudodiphtheriticum + F. nucleatum ss fusiforme + C. albicans*] – 0,1575 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия дезоксихолат - 0,53 мг, тиомерсал – не более 0,0125 мг, глицин - 49,3 мг, лактозы моногидрат - 350 мг, маннитол - 100 мг, натрия сахаринат - 1,12 мг, повидон - 10,0 мг, натрия гидрокарбонат - 30,0 мг, лимонная кислота безводная - 23,0 мг, ароматизатор мятный - 8,0 мг, магния стеарат - 4,88 мг.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с гладкой блестящей поверхностью, со скошенными краями, с мятным запахом, допускается незначительная мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ L03AX

Фармакологические свойства

Препарат представляет собой поливалентный антигенный комплекс, смесь лизатов бактерий,

состав которой соответствует возбудителям, наиболее часто вызывающим воспалительные процессы в полости рта и глотки.

Иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения для местного применения в оториноларингологии, стоматологии. Активирует фагоцитоз, способствует увеличению количества иммунокомпетентных клеток, повышает выработку лизоцима и интерферона, иммуноглобулина А в слюне.

Показания к применению

Лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки:

- фарингит;
- хронический тонзиллит;
- предоперационная подготовка и послеоперационный период после тонзилэктомии;
- поверхностные и глубокие пародонтозы, пародонтит, стоматит (в том числе афтозный), глоссит;
- эритематозный и язвенный гингивит;
- дисбактериоз полости рта;
- инфекции после удаления зубов, имплантаций искусственных зубных корней;
- изъязвления, вызванные зубными протезами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к смеси лизатов бактерий [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*] или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- детский возраст до 3-х лет;
- аутоиммунные заболевания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Информация об использовании Имудона у беременных женщин недостаточна. Соответствующие данные экспериментов на животных и эпидемиологические исследования отсутствуют.

Не рекомендуется принимать Имудон® в период беременности или лактации.

Способ применения и дозы

Для взрослых и подростков старше 14 лет.

При *острых воспалительных заболеваниях* полости рта и глотки и *обострении хронических*

заболеваний препарат принимают по 8 таблеток в день. Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости с интервалом в 1-2 часа. Средняя продолжительность курса лечения 10 дней. Для профилактики обострения хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки препарат принимают по 6 таблеток в день. Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости с интервалом в 2 часа. Продолжительность курса 20 дней. Рекомендуется проводить профилактические курсы лечения Имудоном 3-4 раза в год.

Для детей от 3 до 14 лет.

При лечении острых и обострении хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки, а также для профилактики препарат применяют по 6 таблеток в день. Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости с интервалом в 1-2 часа. Продолжительность курса лечения при острых заболеваниях 10 дней, для профилактики обострения хронических заболеваний - 20 дней. Курс профилактического применения рекомендуется повторять 3-4 раза в год.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ но $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ но $<1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (сыпь, крапивница, ангионевротический отек).

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, боли в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: повышение температуры тела.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: обострение бронхиальной астмы, кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: узловатая эритема, геморрагический васкулит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено. Имудон® может быть использован с лекарственными препаратами других групп.

Особые указания

- Дети от 3-х до 6 лет рассасывают таблетки под обязательным присмотром взрослых!
- Не следует принимать пищу и воду, а также полоскать рот в течение часа после применения Имудона, чтобы не снижать терапевтическую эффективность препарата.
- Пациентам с бронхиальной астмой, у которых прием препаратов, содержащих бактериальные лизаты, вызывает обострение заболевания (приступ бронхиальной астмы), применять препарат не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Натрий

При назначении препарата пациентам, соблюдающим бессолевую или малосолевую диету, необходимо учитывать, что 1 таблетка Имудона содержит 15 мг Na⁺.

Тиомерсал

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта содержит тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных, свидетельствующих о необходимости каких-либо ограничений деятельности, связанной с управлением автомобилем или другими механизмами в период лечения.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания.

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения и транспортирования

Хранят и транспортируют при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия

634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Телефон: (3822) 40-28-56

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия

Томская обл., г.о. город Томск, г. Томск, проспект Ленина, д. 211, стр. 1

Телефон: (3822) 40-28-56

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

Выпускающий контроль качества:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия

Томская обл., г.о. город Томск, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89