

В этом случае доза, вызвавшая подобную реакцию, в последующие дни повторяется до прекращения реакции на её введение (обычно 1-3 инъекции), после чего дозу последовательно повышают.

В редких случаях у отдельных лиц может наблюдаться сильный озноб, повышение температуры до 39,5 °С, головная боль, боль в пояснице. Эти реакции продолжаются обычно от 6 до 8 часов, после чего температура снижается, и побочные явления исчезают. В этих случаях рекомендуется снизить дозу препарата.

При использовании препарата для пиротерапии вышеописанные реакции допустимы.

Особые указания:

Детям до 5 лет и лицам старше 60 лет препарат следует назначать в уменьшенных дозах и повышать их только при хорошей переносимости препарата под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными средствами, применяемыми при лечении указанных заболеваний. Усиливает эффективность специфических химиотерапевтических препаратов в комплексной терапии.

Форма выпуска:

В ампулах по 1 мл раствора пирогенала с содержанием 10, 25, 50, 100 мкг липополисахарида.

Упаковка содержит 10 ампул одной концентрации вместе с инструкцией по применению. В случае использования ампул без кольца или точки излома дополнительно вкладывается нож ампульный.

Транспортирование. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 20 °С.

Условия хранения: В соответствии с СП 3.3.2.1248-03, в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2 до 10 °С.

Срок годности: 2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Отпуск из аптек: По рецепту.

Производитель/претензии потребителей направлять по адресу:

ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18; тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59; факс (499)190-66-71.

ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

Россия, 123098, г. Москва,
ул. Гамалеи, 18;

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59;
факс (499) 190-66-71.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

« 21 » 04 2010 г.

№ 01-11/69-10

ИНСТРУКЦИЯ по применению пирогенала

Регистрационный номер: Р N003478/01 от 30.06.2009

Лекарственная форма:

Раствор для внутримышечного введения

Пирогенал представляет собой липополисахарид, выделенный из микробных клеток *Salmonella typhi*.

Состав:

Активное вещество: бактериальный липополисахарид 10, 25, 50, 100 мкг.

Вспомогательные вещества: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 6,7÷7,3).

Описание:

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - цитокин

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства:

Пирогенал – высокоактивный неспецифический иммуномодулятор широкого спектра действия. Пирогенал вызывает целый комплекс сложных иммунологических и физиологических сдвигов в организме, главными из которых являются активация ретикулоэндотелиальной, гипоталамо-гипофизарной и фибринолитической систем.

Пирогенал обладает адъювантным, десенсибилизирующим и противовоспалительным свойствами, повышает общую и специфическую резистентность организма, влияет на терморегулирующие центры гипоталамуса.

Пирогенал активизирует макрофаги, усиливает фагоцитоз, стимулирует продукцию интерлейкина - 1 (ИЛ-1), вызывающего пролиферацию целого ряда клеток организма (фибробластов, эндотелиальных клеток, кроветворных клеток и др.), интерлейкина - 2 (ИЛ-2), необходимого для поддержания роста лимфоцитов (в первую очередь Т-клеток), фактора некроза опухоли (ФНО), индукцию эндогенного интерферона (ИФ), продукцию активных форм кислорода. Повышение функциональной активности фагоцитов приводит к росту антимикробной резистенции организма, ускорению образования антител.

Таким образом, вследствие активации клеток макрофагально-моноцитарного ряда и секретируемых ими цитокинов, усиливается функциональная активность как клеточного, так и гуморального иммунного ответа.

В соединительной ткани под воздействием пирогенала происходит подавление процесса развития фибробластов и образования коллагеновых волокон, что приводит к омоложению клеточного состава рыхлой соединительной ткани, а в нервной ткани – к торможению образования глиальных рубцеваний. Препятствует формированию новых и рассасывает ранее образовавшиеся плотные рубцы и спайки в местах повреждения, предупреждает облитерацию сосудов, стимулирует регенерацию и эпителизацию тканей.

Стимулирует активность гиалуронидазы, улучшает фибринолитические свойства крови, увеличивает активность лизосомальных ферментов, стимулирует кининовую систему, обеспечивает увеличение проницаемости тканей и ускорение проникновения лекарственных веществ в очаг поражения. Способствует процессу рассасывания очагов воспаления и восстановления кровообращения.

Активизирует функцию системы гипофиз - кора надпочечников, повышает концентрацию гормонов в крови, оказывает противовоспалительное и болеутоляющее действие. Действует на центр терморегуляции, создавая регулируемый пирогенный эффект.

Фармакокинетические свойства:

При введении пирогенала в организм 85-90 % липополисахарида фиксируется на поверхности циркулирующих лейкоцитов, около 10 % остается в циркулирующей плазме и около 5 % адсорбируется на мембранах эритроцитов.

После введения препарата в латентном периоде (45–90 мин) развивается лейкопения, которая сменяется лейкоцитозом, удерживающимся в течение 24-48 часов. Выводится из организма с мочой.

Показания к применению:

Широкий спектр лечебно-профилактического действия пирогенала обуславливает эффективность его использования как неспецифического средства при лечении различных заболеваний в хирургической, нейрохирургической, урологической, гинекологической, кожно-венерологической, терапевтической, психиатрической практике, офтальмологии, педиатрии, наркологии и т.д.

Препарат предназначен для неспецифической терапии: в хирургической практике (спаечная болезнь, послеожоговые келоидные рубцы и контрактуры, травмы, заболевания сосудов, предупреждение облитерации сосудов и др.); травматических повреждений центральной и периферической нервной системы, спинномозговых грыж, церебральных арахноидитов; торпидно-текущей формы

туберкулеза в фазе рассасывания; хронических заболеваний печени; стриктуры уретры и мочеточников, хронических простатитов и уретритов; тяжелых ожогов глаз, увеитов, иридоциклитов, герпесвирусной инфекции глаз, помутнения роговицы, невралгии зрительного и слухового нерва, вирусных кератитов и конъюнктивитов; воспалительных процессов придатков матки, бесплодия; спаечной болезни брюшной полости; венерических заболеваний, псориазе и др. хронических заболеваний кожи; а также в случаях повышенной резистентности микроорганизмов к химио- и антибиотикотерапии.

Как пирогенный препарат его применяют в случаях показания к пиротерапии (дерматовенерология, наркология, психиатрия).

Противопоказания:

- острые лихорадочные заболевания;
- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации, за исключением заболеваний являющихся показанием к назначению пирогенала;
- болезни крови;
- беременность и период лактации.

Людам, страдающим хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек и диабетом, лечение следует проводить под наблюдением врача.

При наличии судорожной готовности или фебрильных судорогах в анамнезе препарат или не назначают, или вводят на фоне противосудорожной терапии.

Способ применения и дозы:

Пирогенал, раствор для внутримышечного введения, применяют внутримышечно один раз в сутки. Инъекции проводят через день. При необходимости разводят 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Терапевтические дозы пирогенала индивидуальны.

Начальная разовая доза для взрослых 2,5 мкг. В последующие дни инъекции дозу постепенно увеличивают на 2,5-5,0 мкг. Максимальная разовая доза – 100 мкг. Курс лечения от 10 до 30 инъекций в зависимости от заболевания.

Начальная разовая доза для детей 0,5-1,5 мкг. В последующие дни инъекции дозу постепенно увеличивают на 0,5-1,5 мкг или 2,5 мкг в зависимости от возраста детей. Максимальная разовая доза 25-30 мкг. Курс лечения от 10 до 15 инъекций в зависимости от заболевания.

В случае необходимости курсы инъекций повторяют через 2-3 месяца.

При назначении пирогенала в целях пиротерапии препарат вводят внутримышечно один раз в сутки, начиная с 5-10 мкг, с постепенным повышением дозы до 100-150 мкг. Инъекции проводят через один или два дня по назначению врача.

Реакция на введение:

При введении препарата обычно никаких реакций не возникает. У части больных может повышаться температура до 37,5 °С, сопровождающаяся слабым ознобом и легким недомоганием. Такое состояние может длиться от 3 до 8 часов.