

"УТВЕРЖДАЮ"

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

« 20 » декабря 2007 г.
№ 01 · 11/228 · 07

ИНСТРУКЦИЯ

по применению пирогенала

Регистрационный номер:

Суппозитории ректальные – PN001487/01 от 25.03.08 г.

Лекарственная форма:

Суппозитории ректальные

Пирогенал представляет собой липополисахарид (ЛПС), выделенный из клеток *Salmonella typhi*.

Состав:

Один суппозиторий содержит бактериальный липополисахарид 50 или 100 или 150 или 200 мкг.

Вспомогательные вещества: масло какао, ланолин, вода очищенная.

Описание:

Суппозитории желтовато-белого цвета однородной консистенции, конусообразной формы с заостренным концом, диаметром не более 10 мм.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - цитокин

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства:

Пирогенал – иммуномодулятор широкого спектра действия, главными из которых являются активация ретикулоэндотелиальной, гипоталамо-гипофизарной и фибринолитической систем.

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

Препарат, стимулируя клетки фагоцитарной системы, активирует фагоцитоз, секрецию кислородных радикалов, синтез интерлейкина-1 (ИЛ-1, ИЛ-2), фактора некроза опухоли (ФНО_α), интерферона (ИФН_γ).

Действуя на фибробласты, препятствует синтезу коллагена фибробластами, ускоряет процесс созревания фиброцитов. Стимулирует активность гиалуронидазы: обеспечивает увеличение проницаемости тканей, улучшение фибринолитических свойств крови, восстановление кровообращения, препятствует формированию новых и рассасывает ранее образовавшиеся плотные рубцы и спайки, предупреждает облитерацию сосудов, стимулирует регенерацию и эпителизацию тканей.

Активизирует функцию коры надпочечников: оказывает противовоспалительное действие, повышает концентрацию гормонов в крови. Стимулирует кининовую систему.

Фармакокинетические свойства:

При введении пирогенала в организм 85-90 % фиксируется на поверхности циркулирующих лейкоцитов крови, 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 мочей.

Показания к применению:

Пирогенал оказывает влияние на многие органы и системы, что предопределило широкую область использования его как неспецифического средства при лечении различных заболеваний.

Препарат предназначен для неспецифической терапии: хронических заболеваний печени, стриктуры уретры и мочеточников, хронических простатитов и уретритов, воспалительных процессов придатков матки, спаечной болезни брюшной полости, ожоговой болезни, венерических заболеваний. Препарат используется для иммунопрофилактики и иммунореабилитации при неполном выздоровлении после перенесенного острого бактериального и вирусного заболевания.

Удобство применения суппозитория, хороший клинический эффект при лечении различных заболеваний и переносимость больными позволяют пользоваться препаратом в амбулаторных условиях.

Противопоказания:

Пирогенал нельзя вводить больным, страдающим острыми лихорадочными заболеваниями, беременным и людям с индивидуальной непереносимостью к препарату.

Компенсированные формы заболеваний сердечно-сосудистой системы и диабета не являются противопоказаниями к применению суппозитория.

Способ применения и дозы:

Пирогенал суппозитории применяют ректально. Разовая доза - один суппозиторий в сутки. Введение суппозитория производят ежедневно или через день, в зависимости от назначения врача.

Начальная разовая доза 50 мкг. Максимальная разовая доза - 200 мкг. Курс лечения составляет от 12 до 15 суппозитория.

Рекомендовано лечение по следующей схеме: 50, 50, 50, 100, 100, 100, 150, 150, 150, 200, 200, 200 мкг или индивидуально по назначению врача.

При применении суппозитория в виде монотерапии для иммунопрофилактики и иммунореабилитации при неполном выздоровлении после перенесенного острого бактериального и вирусного заболевания рекомендуется использовать пирогенал на 50 или 100 мкг. Курс лечения от 5 до 10 суппозитория.

По назначению врача возможно также комбинированное применение внутримышечных инъекций с введением суппозитория.

Реакция на введение:

Введение суппозитория обычно не сопровождается какими-либо реакциями. У некоторых больных возможно лишь повышение температуры до 37-37,6 °С и легкое недомогание.

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:

5 или 10 суппозитория одной концентрации;

5 суппозитория разной концентрации (комплект) - 2 суппозитория по 100 мкг, 1 суппозиторий по 150 мкг, 2 суппозитория по 200 мкг;

12 суппозитория (комплект) - по 3 суппозитория разной концентрации (50, 100, 150 и 200 мкг) в контурной ячейковой упаковке в пачке с инструкцией по применению.

Транспортирование. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 10 °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: Без рецепта.

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.

