

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имудон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Имудон®

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

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]

Состав

Препарат представляет собой поливалентный антигенный комплекс, смесь лизатов бактерий, состав которой соответствует возбудителям, наиболее часто вызывающим воспалительные процессы в полости рта и глотки.

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

Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ [L03AX]

Иммунобиологические и фармакологические свойства

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, парадонтит, 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

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату или его компонентам;
- детский возраст до 3-х лет;
- аутоиммунные заболевания.

Период беременности и лактация

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

В редких случаях применение препарата может сопровождаться аллергическими реакциями (сыпь, крапивница, ангионевротический отек), реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боли в животе), повышением температуры, обострением бронхиальной астмы, кашлем. В очень редких случаях применение препарата может сопровождаться развитием узловой эритемы, геморрагического васкулита, тромбоцитопении.

Передозировка

Случаев передозировки Имудона не описано.

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.
- При назначении препарата пациентам, соблюдающим бессолевую или малосолевую диету, необходимо учитывать, что 1 таблетка Имудона содержит 15 мг Na⁺.
- больным бронхиальной астмой, у которых прием препаратов, содержащих бактериальные лизаты, вызывает обострение заболевания (приступ бронхиальной астмы), применять препарат не рекомендуется.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

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

Форма выпуска

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 в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Не пригоден к применению

- При нарушении упаковки (блистера).
- При нечеткой маркировке.
- После окончания срока годности препарата.

Производитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, д. 211.
тел./факс: (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru

Рекламации на препарат направлять в адрес ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс: (3822) 40-28-56, e-mail: info@pharmstd.ru