

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства БЛАСТОМУНИЛ (BLASTOMUNYL)

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
Здравоохранения Украины
17.02.2016 № 104
Регистрационное удостоверение
№ UA/0610/01/01

Состав:

Действующее вещество: 1 флакон содержит 0,6 мг бластоленна в перерасчете на пептиды;
Вспомогательное вещество: декстран 70.

Лекарственная форма: Порошок для раствора инъекций.

Основные физико-химические свойства: аморфный порошок или пористая масса белого цвета, легко растворимый в воде для инъекций и в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекции.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимуляторы. Код АТХ L03AX.

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
Здравоохранения Украины
30.06.2017 №732

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
Здравоохранения Украины
22.10.2018 №1920

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бластомунил – иммуномодулятор, который стимулирует клеточный и гуморальный иммунитет и активность цитокинов. Препарат повышает количество лейкоцитов в периферической крови при их пониженном уровне, главным образом нейтрофилов и Т- и В-лимфоцитов, усиливает фагоцитоз, уменьшает уровень иммунных комплексов, нормализует содержание иммуноглобулинов класса М и G в сыворотке крови, является индуктором интерферона, интерлейкина-1 и интерлейкина-2, которые играют основную роль в регуляции Т-клеточной иммунной реакции, дифференциации и активации В- и НК-клеток, улучшает эндокринную функцию вилочковой железы. Улучшает микроциркуляцию крови в тканях, стимулирует процессы их регенерации, имеет антибактериальное, противовирусное действие, проявляет слабовыраженное противоопухолевое и антиметаболическое действие, уменьшает побочные реакции при лучевой терапии. Препарат не имеет местнораздражающего, эмбриотоксического мутагенного и тератогенного действия.

Фармакокинетика.

Исследования фармакокинетики препарата не проводили.

Клинические характеристики.

Показания.

Заболевания, сопровождающиеся вторичным иммунодефицитом и лейкопенией, а именно – при химио- и лучевой терапии онкологических больных и больных лейкозом, с целью повышения противоопухолевой эффективности цитостатиков и снижения их токсического действия; при острых и хронических лучевых поражениях, особенно в условиях длительного воздействия излучений низкой интенсивности в малых дозах; при комплексной противовоспалительной и противовирусной терапии острых и хронических заболеваний бронхов и легких; при хирургическом лечении онкологических и других заболеваний брюшной полости и грудной клетки, половых органов, молочной железы, для профилактики послеоперационных осложнений и ускорения выздоровления больных. Трофические язвы, хроническая диффузная стрептодермия, ревматоидные поражения суставов, лейкопении различного происхождения, для повышения эффективности терапии в ослабленных больных и людей пожилого возраста.

Противопоказания.

Острая сердечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие и другие лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата с другими иммуномодуляторами тканевого происхождения усиливается иммунный ответ и противоопухолевой эффект.

Особенности применения.

Назначать с осторожностью при склонности больного к аллергическим реакциям.

Применение в периоды беременности и кормления грудью.

Опыт применения препарата в период беременности и кормления грудью нет, поэтому препарат не рекомендуется применять в этот период.

Способность влиять по скорости реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследование по влиянию препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось.

Способ применения и дозы.

Вводить подкожно или внутримышечно. Перед применением во флакон добавлять 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекции или воды для инъекции, после чего флакон встряхивать до полного растворения препарата.

Суточная доза для взрослых составляет 0,6 мг. Интервал между инъекциями составляет 5-7 суток. На курс лечения применять 3-5 инъекций. В случае необходимости можно провести повторный курс через 3-6 и 12 месяцев.

Дети.

Опыт применения препарата детям нет, поэтому Бластомунил не следует назначать пациентам этой возрастной категории.

Передозировка.

Не наблюдалась.

Побочные реакции.

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности. У отдельных больных может наблюдаться незначительное повышение температуры тела, которая сохраняется несколько часов, иногда возникают местные реакции, боли в суставах, особенно при заболевании ревматизмом, общее недомогание, которое проходит самостоятельно.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре от 2°C до 8°C.

Упаковка.

По 0,6 мг действующего вещества в стеклянных флаконах №5, в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМА ПЛАЗМА».

Местонахождения производителя и адреса места осуществления деятельности

Юридический адрес:

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Заявитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Энзифарм».

Местонахождение заявителя.

Украина, 24321, Винницкая обл., г. Лядыжин, ул. Хлебозаводская, 3.

Дата последнего пересмотра.

22.10.2018.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу БЛАСТОМУНІЛ (BLASTOMUNYL)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України
17.02.2016 № 104
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0610/01/01

Зміни внесено
Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України
30.06.2017 № 732

Зміни внесено
Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України
22.10.2018 № 1920

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить 0,6 мг бластолену у перерахуванні на пептиди;
допоміжна речовина: декстран 70.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: аморфний порошок або пориста маса білого кольору, легко розчинний у воді для ін'єкцій та 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТХ L03AX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бластомуніл є імуномодулятором, який стимулює клітинний і гуморальний імунітет та активність цитокінів. Препарат підвищує кількість лейкоцитів у периферичній крові при їх зниженому рівні, головним чином нейтрофілів та Т- і В-лімфоцитів, підвищує фагоцитоз, зменшує рівень імунних комплексів, нормалізує вміст імуноглобулінів класу М та G у сироватці крові є індуктором інтерферону, інтерлейкіну-1 та інтерлейкіну-2, які відіграють центральну роль у регуляції Т-клітинної імунної відповіді та диференціації і активації В- і НК-клітин, покращує ендокринну функцію вилочкової залози. Покращує мікроциркуляцію крові в тканинах, стимулює процеси їх регенерації, має антибактеріальну і протівірусну дію, проявляє слабко виражений протипухлинний та антиметастатичний вплив, зменшує побічні реакції при променевої терапії. Препарат не має місцево подразнювальної, ембріотоксичної, мутагенної та тератогенної дії.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики препарату не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, що супроводжується вторинним імунодефіцитом і лейкопенією, а саме – при хіміо- та променевої терапії онкологічних хворих і хворих на лейкоз, з метою підвищення протипухлинної ефективності цитостатиків і зниження їх токсичної дії; при гострих і хронічних променевих ураженнях, особливо в умовах тривалої дії випромінювань низької інтенсивності у малих дозах; при комплексній протизапальній та протівірусній терапії гострих і хронічних захворювань бронхів і легенів; при хірургічному лікуванні онкологічних та інших захворювань черевної порожнини та грудної клітки, статевих органів, молочної залози, для профілактики післяопераційних ускладнень і прискорення одужання хворих. Трофічні виразки, хронічна дифузна стрептодермія, ревматоїдні ураження суглобів, лейкопенія різного походження, для підвищення ефективності терапії в ослаблених хворих і людей літнього віку.

Протипоказання.

Гостра серцева недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

При одночасному застосуванні препарату з іншими імуномодуляторами тканинного походження підсилюється імунна відповідь і протипухлинний ефект.

Особливості застосування.

Призначати з обережністю при схильності хворого до алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю немає, тому препарат не рекомендований для застосування у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Вводити підшкірно або внутрішньом'язово. Перед використанням у флакон додавати 2 мл 0,9% розчину натрію хлориду для ін'єкцій або води для ін'єкцій, після чого флакон струшувати до повного розчинення препарату.

Добова доза для дорослих становить 0,6 мг. Інтервал між ін'єкціями становить 5-7 діб. На курс лікування призначати 3-5 ін'єкцій. У разі необхідності можна проводити повторні курси через 3-6 і 12 місяців.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому Бластомуніл не слід призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості. В окремих хворих може спостерігатися незначне підвищення температури тіла, яке зберігається декілька годин, інколи виникають місцеві реакції, біль у суглобах, особливо у хворих на ревматизм, загальне нездужання, яке минає самостійно.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.

Упаковка.

По 0,6 мг діючої речовини у скляних флаконах №5, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОФАРМА ПЛАЗМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності

Юридична адреса:

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

Заявник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Ензифарм».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладичин, вул. Хлібозаводська, 3.

Дата останнього перегляду.

22.10.2018.