

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ФОНД «ЗДОРОВЬЕ»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО

ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(формулярная система)

Под редакцией
А.Г. Чучалина (главный редактор),
В.В. Яснецова

Выпуск XIII

Москва
2012

УДК 614.25(470)
ББК 51.1(2)
Р 85

**Одобрено и рекомендовано
Министерством здравоохранения
и социального развития Российской Федерации**

Издание тринадцатое, переработанное и дополненное

Редакционная коллегия:

Ю.А. Александровский, О.И. Аполихин, Е.Н. Байбарина, Ю.Н. Беленков, Ю.Б. Белоусов, В.В. Богатырев, А.А. Бунятян, П.А. Воробьев, В.А. Горбунова, А.И. Григорьев, Е.И. Гусев, М.И. Давыдов, И.И. Дедов, В.Т. Ивашкин, Р.С. Козлов, Е.А. Кошкина, В.И. Краснополянский, А.А. Кубанова, Л.Б. Лазебник, В.К. Лепахин, Л.И. Лисица, Е.А. Лужников, Л.А. Лучихин, Н.В. Медуницын, С.Н. Мосолов, Л.К. Мошетова, Н.А. Мухин, Е.Л. Насонов, В.И. Петров, В.И. Покровский, А.Г. Румянцев, В.И. Скворцова, Г.Т. Сухих, Р.М. Хаитов, Е.И. Чазов, Г.Н. Чернобаева, В.И. Чиссов, А.Г. Чучалин, Н.Л. Шимановский, И.С. Явелов, О.О. Янушевич, В.В. Яснецов.

Р 85 **Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XIII.** — М.: «Эхо», 2012. — 980 с.

Издание содержит рекомендации по рациональному применению лекарственных средств в лечении наиболее распространенных заболеваний, основанные на данных доказательной медицины и экспертной оценке ведущих российских ученых и клиницистов, а также основную информацию о препаратах отечественного и зарубежного производства (международные непатентованные наименования и торговые названия, показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, формы выпуска и др.). В приложениях приведены сведения о взаимодействии лекарственных средств, особенностях их использования при заболеваниях печени и почек, при беременности и кормлении грудью, рассмотрены факторы риска развития основных хронических неинфекционных заболеваний, даны алгоритмы рационального лечения пневмонии, анемии, представлена информация по фармакоэпидемиологии, фармакоэкономике и фармаконадзору.

Предназначено для широкого круга врачей, фармацевтических работников, преподавателей, студентов медицинских и фармацевтических вузов.

*Издание подготовлено
Фондом «Здоровье»*

Напечатано в Российской Федерации

20. ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ И ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

20.1. Иммуномодуляторы*

20.2. Противоаллергические средства*

20.1. ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ

20.1.1. Препараты экзогенного происхождения

20.1.2. Препараты эндогенного происхождения

20.1.3. Химически чистые и синтезированные иммуномодуляторы

К иммуномодуляторам относят ЛС различного происхождения, оказывающие разнонаправленное действие на иммунную систему в зависимости от ее исходного состояния. Иммуномодуляторы используют в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся клиническими признаками вторичной иммунной недостаточности, которая характеризуется часто рецидивирующими бактериальными, вирусными и грибковыми инфекциями, неподдающимися традиционным методам лечения.

Классификация иммуномодуляторов по происхождению

I. Препараты экзогенного происхождения

1. Бактериальные
2. Растительные

II. Препараты эндогенного происхождения

1. Иммунорегуляторные пептиды
 - естественные
 - химически синтезированные
2. Цитокины
 - интерлейкины
 - ИНФ (природные, рекомбинантные)

- индукторы ИНФ (синтетические, природные)
- колоннестимулирующие факторы
- прочие препараты

III. Химически чистые и синтезированные иммуномодуляторы

1. Вещества, полученные с помощью направленного химического синтеза
2. Аналоги иммуномодуляторов эндогенного происхождения

20.1.1. Препараты экзогенного происхождения

20.1.1.1. Бактериальные препараты

20.1.1.2. Растительные препараты

20.1.1.1. Бактериальные препараты

Рибомунил (Ribomunyl)[®],[©]

Показания. Вторичные иммунодефицитные состояния, сопровождающиеся часто рецидивирующими бактериальными инфекциями бронхолегочного аппарата.

Противопоказания. ГЧ.

Побочные эффекты. Гиперсаливация, тошнота, рвота, АР.

Предостережения. Больные с аутоиммунными заболеваниями, узелковым периартериитом, ВИЧ-инфицированные.

Дозы и применение. Взрослым и детям старше 6 мес независимо от возраста табл. *n/o* по 0,25 мг 3 р/сут или

* Более подробную информацию о диагностике и лечении аллергических заболеваний и иммунопатологических состояний можно прочитать в книгах: Клиническая аллергология: Руководство для практических врачей / Под ред. акад. РАМН проф. Р.М. Хаитова. – М.: МЕДпресс-информ, 2002; Аллергология: Клинические рекомендации / Под ред. Р.М. Хаитова, Н.И. Ильиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006; Рациональная фармакотерапия аллергических заболеваний: Руководство для практикующих врачей / Под ред. Р.М. Хаитова, Н.И. Ильиной, Т.В. Латышевой, Л.В. Лусс. – М.: Литтерра, 2007. (Рациональная фармакотерапия: Сер. рук. для практикующих врачей; Т.16); на сайте ГНЦ – Институт иммунологии ФМБА РФ www.raaci.ru.

E-mail: goudima@immune.isf.ru и goudima@newmail.ru; www.inim.ru.

Противопоказания. ГЧ, атопическая БА, Б.

Побочные эффекты, предостережения. Обострение гнойных инфекций. При офтальмогерпесе тактивин может усиливать воспалительную реакцию в зоне поражения.

Взаимодействие. Сочетается с антибиотиками.

Дозы и применение. П/к (в верхнюю треть плеча) 1 р/сут (на ночь) из расчета 40 мкг/м² (1–2 мкг/кг) в течение 5–14 сут.

- **Тактивин** (Россия); р-р для п/к введ., 0,1 мг/мл (амп.), 1 мл.

Тималин (Thymalinum)[®]

Показания. См. «Тактивин».

Противопоказания. ГЧ.

Побочные эффекты. АР.

Дозы и применение. Взрослым в/м по 5–20 мг/сут (на курс лечения 30–100 мг). Детям до 1 года – по 1 мг, 1–3 лет – 1–2 мг, 4–6 лет – 2–3 мг, 7–14 лет – 3–5 мг в течение 7–10 сут. Для профилактики: взрослым – 5–10 мг, детям – 1–5 мг в течение 3–5 сут. Повторный курс лечения через 1–6 мес.

- **Тималин** (Россия); лиоф. д/приг. р-ра для в/м введ. (флак.), 10 мг.

20.1.2.1.2. Химически синтезированные пептиды

Альфа-глутамил-триптофан

(*alfa-glutamyl-triptophan*)[®]

Показания. Вторичные иммунодефицитные состояния по клеточному типу, сопровождающиеся рецидивирующими бактериальными и вирусными инфекциями различной локализации.

Противопоказания. ГЧ, Б, КГ.

Побочные эффекты. АР.

Предостережения. Лечение проводят под контролем показателей иммунной системы.

Дозы и применение. И/н по 3–5 капель 0,01% р-ра в каждую половину носа 2–3 р/сут. В/м вводят взрослым по 50–100 мкг в течение 3–10 сут. Детям до 1 года – 10 мкг, 3–10 лет – 20 мкг, 4–6 лет – 20–30 мкг, 7–14 лет – 50 мкг.

- **Тимоген** (Россия); спрей наз. доз., 25 мкг/доза (флак.), 10 мл; капли наз.

0,01% (флак.), 5 мл; р-р для в/м введ., 0,1 мг/мл (амп. и флак.), 1 мл.

Пидотимод (pidotimod)

Показания. Иммунокоррекция бактериальных, грибковых и вирусных инфекций верхних и нижних дыхательных и мочевых путей.

Противопоказания. ГЧ.

Побочные эффекты. АР.

Взаимодействие. Одновременно не применять с другими системными иммуностимулирующими препаратами.

Дозы и применение. В острые эпизоды инфекции: дети старше 3 лет – по 400 мг 2 р/сут в течение 15 сут; взрослые – по 800 мг 2 р/сут 15 сут. Для профилактики рецидивирующей инфекции: дети старше 3 лет – по 400 мг 1 р/сут, взрослые – по 800 мг 2 р/сут 15–90 сут.

- **Имунорикс (Doppel Farmaceutici S.r.L., Италия);** р-р д/приема п/о, 400 мг (флак.), 7 мл.

Стемокин (Stemokin)

L-изолецитил-L-глутамил-L-триптофана натриевая соль.

Показания. Для лечения и профилактики хронического рецидивирующего фурункулеза у взрослых.

Противопоказания. ГЧ, Б.

Побочные эффекты. АР.

Дозы и применение. В/м по 1–2 мл р-ра ежедневно 10 сут; в стадии ремиссии – по 1 мл 5–7 сут.

- **Стемокин** (Россия); спрей наз. доз., 25 мкг/доза (флак.), 3 мл (24 дозы), 5 мл (40 доз) и 10 мл (80 доз); капли наз., 0,1 мг/мл (флак.), 5 мл; р-р для в/м введ., 0,1 мг/мл (амп.), 1 мл.

20.1.2.2. Цитокины

20.1.2.2.1. Интерлейкины

20.1.2.2.2. Интерфероны

20.1.2.2.3. Индукторы ИНФ

20.1.2.2.4. Колониестимулирующие факторы

20.1.2.2.5. Прочие препараты

20.1.2.2.1. Интерлейкины

Интерлейкин-1 бета

(*interleukin-1b*)[®]

Показания. Вторичные иммунодефицитные состояния в результате

гнойно-септических и гнойно-деструктивных процессов, после обширных хирургических вмешательств и травм, лечение и профилактика лейкопении после химио- и лучевой терапии; впервые выявленный туберкулез легких с преобладанием продуктивного типа тканевой реакции (с деструкцией и без нее); острые аварийные тотальные и субтотальные воздействия ионизирующего излучения – как средство экстренной противолучевой терапии.

Противопоказания. ГЧ, септический шок, выраженная лихорадка; в случае применения при аварийном воздействии ионизирующего излучения – комбинированные радиационно-термические повреждения, лихорадка, Арг, шок; при лечении туберкулеза – объем поражения >3 сегментов, полости деструкции >3 см, преобладание экссудативной тканевой реакции, интоксикация, возраст до 18 лет.

Побочные эффекты. Озноб, головная боль, повышение температуры тела, местные реакции при *п/к* введ.

Дозы и применение. Вводят *п/к* или *в/в* капельно. В качестве стимулятора лейкопоэза применяют в дозе 15–20 нг/кг, для иммуностимуляции – в дозе 5–8 нг/кг. Лечение проводят в виде курса из 5 ежедневных капельных *в/в* инф. или *п/к* ин. При необходимости курсы повторяют через 2 нед. Для экстренной противолучевой терапии: *п/к* в дозе 1 мкг в пределах 2 ч после лучевого воздействия. Лечение туберкулеза: *в/в* капельно или *п/к* в виде курса из 5 ежедневных процедур.

- **Беталейкин** (Россия); лиоф. д/приг. р-ра для *в/в* и *п/к* введ. (амп.), 0,05, 0,5 и 1 мкг.

Интерлейкин-2 (interleukin-2)[®]©

Показания. Вторичная иммунная недостаточность на фоне сепсиса, рак почки, инфильтративный деструктивный туберкулез легких, прогрессирующий фиброзно-кавернозный туберкулез легких (предоперационная подготовка).

Противопоказания. ГЧ (в т.ч. к цитокинам, дрожжам), аутоиммунные

заболевания, декомпенсированные заболевания ССС, ПеН и/или ПочН, Б.

Побочные эффекты. Озноб, гипертермия, АР.

Взаимодействие. Можно сочетать со всеми другими ЛС.

Дозы и применение. Вводят *п/к* или *в/в* капельно 1 р/сут по 0,5–1 мг, курс – 1–3 повторных введ. с перерывами 1–3 сут. При тяжелом сепсисе: *в/в* 2 инф. в дозе 0,5 мг через 24 ч, интервал между курсами 48 ч. При раке почки: *п/к* или *в/в* 0,5 мг за 24 ч до операции, при иммунохимиотерапии – по 2,0 мг *в/в* через день в течение 1 мес (повторные курсы – через 1–2 мес).

- **Ронколейкин** (Россия); р-р д/инф. и *п/к* введ., 0,1, 0,25, 0,5 и 1 мг/мл (амп.), 1 мл.

20.1.2.2.2. Интерфероны

20.1.2.2.2.1. Препараты природных ИНФ

20.1.2.2.2.2. Рекомбинантные ИНФ

20.1.2.2.2.1. Препараты природных ИНФ

Интерферон альфа

(*interferon alfa*) [I, II]

- **ИНФ лейкоцитарный человеческий сухой, ИНФ человеческий лейкоцитарный, ИНФ лейкоцитарный человеческий** (Россия); лиоф. д/приг. р-ра для *и/н* введ., 1 тыс. МЕ (амп.).

Показания. Профилактика и лечение гриппа и других ОРВИ.

Побочные эффекты. Не установлены.
Противопоказания, предостережения. Применять с осторожностью лицам с ГЧ к антибиотикам и куриным яйцам.

Взаимодействие. Возможно применение с другими ЛС.

Дозы и применение. *И/н* путем распыления или закапывания водного р-ра в нос. Для профилактики: 2 р/сут с интервалом ≥6 ч в объеме 0,25 мл (5 капель) в каждый носовой ход. При лечении вводят в той же дозе ≥5 р/сут в течение 2–3 сут.

- **Локферон** (Россия); лиоф. д/приг. р-ра д/местн. прим., 8 тыс. МЕ (флак.).