

## Показания к применению

### В составе комплексной терапии у взрослых:

- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- эндометрит;
- тяжелая пневмония;
- сепсис;
- послеродовый сепсис;
- туберкулез легких;
- другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции;
- инфицированные термические и химические ожоги;
- диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака.

### В составе комплексной терапии у детей с 0 лет:

- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- тяжелая пневмония;
- бактериальный сепсис новорожденных;
- сепсис;
- другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции.

## Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к интерлейкину-2 или любому компоненту препарата в анамнезе; аллергия к дрожжам; беременность; аутоиммунные заболевания, сердечная недостаточность III ст., легочно-сердечная недостаточность III ст., метастатическое поражение головного мозга, терминальная стадия почечноклеточного рака.

С осторожностью при хронической почечной недостаточности, декомпенсированной печеночной недостаточности.

## Возможные побочные действия

В отдельных случаях в процессе введения Ронколейкина® возможно появление кратковременного озноба и повышение температуры тела, что купируется обычными терапевтическими средствами и не является основанием для прерывания введения препарата, а также курса лечения.

При подкожном введении препарата отмечались местные реакции - болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции.

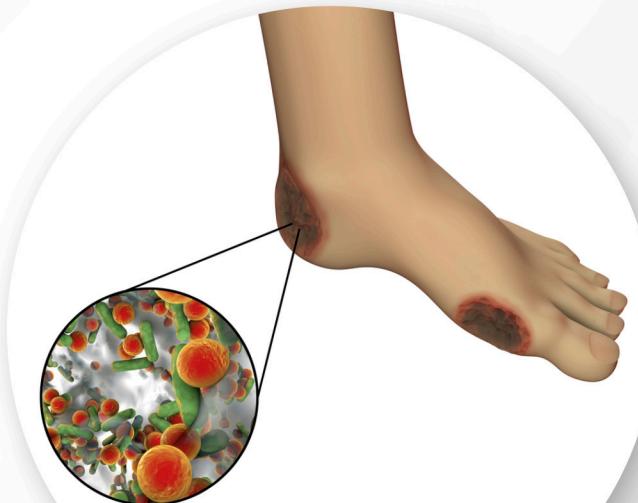
## Список литературы

1. Абылайулы Ж. Способ лечения синдрома диабетической стопы нейро-ишемической формы. / Ж. Абылайулы, С.В. Большиакова Ж.А. Аканов, Н. Ахмад, Г.К. Молдабек, А.С. Идрисов // Патент № 23378. Приоритет от 04.05.2009. Опубликовано 15.12.2010.
2. Байрамкулов Э.Д. Оптимизация диагностики, комплексного лечения и реабилитации больных с синдромом диабетической стопы. / Э.Д. Байрамкулов // Автореферат дисс. ... к.м.н. – Пермь, 2019. – 24 с.
3. Божко А.В. Стационарзамещающие технологии в лечении пациентов с трофическими язвами нижних конечностей./А.В. Божко // Автореферат дисс. ... к.м.н. – г. Ростов-на-Дону, 2019. – 22 с.
4. Боклин А.А. Хирургическое лечение больных с гнойно-некротическими формами диабетической стопы (клинико-иммунологическое обоснование). / А.А. Боклин // Автореферат дисс. ... канд. мед. наук. – Самара, 2005. – 24 с.
5. Болотова Д.Г. Регионарная лимфотропная терапия в лечении гнойно-некротических форм синдрома диабетической стопы. / Д.Г. Болотова, С.Л. Лобанов, И.Н. Номоконова // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2007. – № 5 (57). – С. 82.
6. Егоренков М.В. Иммунокоррекция при хирургическом лечении осложненных форм синдрома диабетической стопы. / М.В. Егоренков // Автореферат дисс. ... канд. мед. наук. – СПб, 2002. – 20 с.
7. Зубрицкий В.Ф. Использование дрожжевого рекомбинантного интерлейкина-2 (Ронколейкин) в экстренной профилактике послеоперационных инфекционных осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. / В.Ф. Зубрицкий, П.Г. Брюсов, Е.М. Фоминых, А.В. Низовой, Р.А. Кулезнев, Р.Н. Исламов, О.А. Самойлов // БИОпрепараты. – 2011. – № 3 (43). – С. 27.
8. Крепкогорский Н.В. Применение цитокинотерапии рекомбинантным IL-2 в хирургическом лечении больных с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы. / Н.В. Крепкогорский // Автореферат дисс..... к.м.н. – Казань, 2007. – 24 с.
9. Лагвила Т.О. Патогенетическое обоснование выбора ранозаживляющих и иммуномодулирующих средств у ветеранов вооруженных сил пожилого и старческого возраста при синдроме диабетической стопы. / Т.О. Лагвила // Автореферат дисс. ... канд. мед. наук. – Санкт-Петербург, 2015. – 23 с.
10. Скороходкина О.В. Коррекция вторичной иммунной недостаточности рекомбинантным ИЛ-2 («Ронколейкин») у больных сахарным диабетом с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы: пособие для врачей. / О.В. Скороходкина, Л.Е. Славин, Н.В. Крепкогорский – СПб.: «Новая Альтернативная Полиграфия», 2007. – 40 с.
11. Соловьев И.А. Регулирование иммунологического дисбаланса как неотъемлемый элемент комплексного подхода к лечению гнойно-деструктивных форм синдрома диабетической стопы. / И.А. Соловьев, А.Н. Липин, Н.В. Рухляда, Р.В. Еселеевич, О.В. Балюра // Клиническая патофизиология. – 2016. – № 2. – С. 62-68.
12. Трандофилов А.М. Комплексное лечение больных с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы. / А.М. Трандофилов, И.И. Кательницкий // Кубанский научный медицинский вестник. – 2013. – № 4 (139). – С. 112-113.

**РОНКОЛЕЙКИН®**

## Рекомбинантный интерлейкин-2

# В ЛЕЧЕНИИ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ



Ронколейкин® включен в Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) МЗСР РФ.  
Регистрационный номер ЛС-001810 от 27.07.2011.

**BIO  
TECH**

**8 (812) 603-27-97  
www.biotech.spb.ru**

**Синдром диабетической стопы (СДС)** – одно из наиболее часто встречающихся осложнений сахарного диабета. Многообразие особенностей патогенеза СДС включает полинейропатию, ангиопатию, остеоартропатию, повышенную восприимчивость к инфекции, в том числе, и вследствие вторичного комбинированного иммунодефицита. Совокупность указанных характеристик, активизация патогенной и условно-патогенной флоры на поверхности кожи в условиях сахарного диабета приводит к формированию тяжёлых гнойно-некротических процессов.

Клинические признаки вторичной иммунной недостаточности у больных СДС сопровождаются изменениями лабораторных показателей: наличием относительной и абсолютной лимфопении, снижением относительного и абсолютного количества Т-лимфоцитов, субпопуляции CD4+ лимфоцитов, а также показателей фагоцитоза.

Ронколейкин® применяют в комплексном лечении СДС с 1996 года. Накоплен положительный опыт применения Ронколейкина® при нейропатической, нейро-ишемической и ишемической формах СДС, в том числе, при III-V стадии язвенного поражения.

Рандомизированные контролируемые исследования проведены в клинических и исследовательских центрах Москвы, Санкт-Петербурга, Казани, Ижевска, Рязани, Самары, Ростова-на-Дону и др.

**Иммунотерапия Ронколейкином® способствует положительной динамике лабораторных и иммунологических показателей:**

- возрастанию относительного и абсолютного количества лимфоцитов,
- нормализации поглотительной активности и стимуляции резервных возможностей фагоцитов,
- снижению значений ЛИИ и улучшению показателей по шкале SAPS.

**Включение Ронколейкина® в стандартную схему лечения СДС способствует более благоприятному течению воспалительного процесса, что проявляется:**

- уменьшением болевого синдрома и более быстрым ограничением участка гнойно-некротического поражения с формированием демаркационной зоны,
- уменьшением количества патогенных микроорганизмов и колонизации ран условно-патогенной и госпитальной микрофлорой,

- сокращением сроков очищения ран, ускорением появления зрелых грануляций, эпителизации и полного заживления ран,
- снижением частоты послеоперационных осложнений, в том числе, гнойно-септического характера,
- повышением частоты органосберегающих операций, в том числе, и у больных III-IV стадии СДС,
- уменьшением количества повторных ампутаций,
- сокращением сроков стационарного лечения и более быстрой реабилитацией больных,
- улучшением отдалённых результатов лечения,
- снижением частоты летальных исходов,
- компенсаторным влиянием на течение сахарного диабета.

Применение Ронколейкина® при лечении нейропатической и нейро-ишемической форм СДС позволяет предупредить образование трофических язв и гангрены нижних конечностей. Включение препарата в схему лечения гнойно-некротических процессов в большинстве случаев позволяет отказаться от неотложного оперативного вмешательства, провести полноценное диагностическое обследование и предоперационную подготовку, выполнить отсроченную операцию в щадящем объёме, что улучшает результаты лечения.

#### **Схемы применения:**

##### **При нейропатической и нейро-ишемической форме СДС**

0,5 мг Ронколейкина®, разведённого в 5 мл 0,9% натрия хлорида, вводят подкожно в виде 5 подколок с обеих сторон, начиная от коленного и до голеностопного суставов, по ходу a. tibialis 1 раз в неделю в течение 3-х недель [1].

##### **При гнойно-некротических очагах**

Ронколейкин® применяют в сочетании с хирургическим лечением, патогенетической, симптоматической терапией:

- при экстренных оперативных вмешательствах

0,5 мг Ронколейкина® вводят подкожно без разведения за 30 мин. до операции, на 3-е и 5-е сутки послеоперационного периода [7];

- при плановых операциях

0,5 мг [2, 3, 4, 8, 10, 12] или 1 мг [2, 6, 9, 11] Ронколейкина® разводят в 400 мл 0,9% натрия хлорида, вводят внутривенно капельно в течение 4-6 часов через 48-72 часа (реже 120 часов [8, 10]), начиная с первых суток поступления больного в стационар, курс – 3 введения;

*- в качестве регионарной лимфотропной терапии*

0,5 мг Ронколейкина® вводят без разведения подкожно в 1-2 межпальцевые промежутки стоп или в область задней поверхности голени с интервалом 3-5 дней, курс – 3 введения; для усиления проникаемости лимфатических капилляров за 8-10 мин. до применения Ронколейкина® вводят подкожно лидазу [5].

#### **Из инструкции по применению лекарственного препарата **РОНКОЛЕЙКИН®****

**(раствор для инфузий и подкожного введения)  
Регистрационный номер ЛС-001810-270711**

**Группировочное название Интерлейкин-2**

#### **Характеристика препарата**

Активный компонент препарата – рекомбинантный интерлейкин-2 человека (рИЛ-2), является полным структурным и функциональным аналогом эндогенного интерлейкина-2, выделен из клеток рекомбинантного штамма дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*; представлен восстановленной формой молекулы.

#### **Фармакологические (иммунобиологические) свойства**

Интерлейкин-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хеллеры I) в ответ на антигенную стимуляцию.

Синтезированный ИЛ-2 действует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2. Биологические эффекты ИЛ-2 опосредуются его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишениях.

ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса.

От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокин-активированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрирующие клетки.

Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обусловливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.