

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм
ERBISOL® ULTRApHarm

Склад на ампулу препарату:

діючі речовини: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих з тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди, глікопептиди, нуклеотиди, амінокислоти;

допоміжні речовини: натрію хлорид, розчин ізотонічний.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори.

Код АТС L03A X.

Противірусні засоби для системного застосування.

Код АТС J05.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання *бактеріальної етіології* – хронічні неспецифічні захворювання легенів у період загострення та ремісії;
- захворювання *вірусної етіології* – гострий та хронічний вірусний гепатит В, хронічний вірусний гепатит С; гострі та хронічні форми захворювань, спричинених вірусами сімейства герпесу;
- *онкологія* – онкозахворювання шлунково-кишкового тракту, первинний та метастатичний рак печінки, рак легенів та пухлини головного мозку.

Противоказання.

Індивідуальна непереносимість.

Спосіб застосування та дози.

При лікуванні *хронічних неспецифічних захворювань легенів* ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно дорослим по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 10 діб або внутрішньом'язово по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб. Курсова доза - 10-20 ампул по 2 мл.

У період загострення захворювання застосовують комплексну терапію, а у період ремісії препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм застосовують як монотерапію.

При лікуванні захворювань, спричинених *вірусами сімейства герпесу*, препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері через кожні 48 год протягом 20 діб або по 1 мл ввечері щоденно протягом 20 діб, або внутрішньом'язово по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб. Курсова доза - 10-20 ампул по 2 мл, або 20 ампул по 1 мл.

При ураженні **вірусами сімейства герпесу** внутрішніх органів та систем препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 20 діб або внутрішньом'язово 2 рази у день по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 20 діб, а потім, для запобігання рецидивів, протягом 30-160 діб по 2 мл ввечері внутрішньовенно через кожні 72 год або внутрішньом'язово через кожні 48 год. Курсова доза – 30-100 ампул по 2 мл.

У гострий період захворювання застосовують комплексну терапію, а у період ремісії препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм застосовують як монотерапію.

При комплексній терапії **гострого вірусного гепатиту В** препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 20 діб або внутрішньом'язово по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 20 діб. Курсова доза 20-40 ампул по 2 мл

При лікуванні **хронічних вірусних гепатитів С та В** препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 20 діб або внутрішньом'язово по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 20 діб на фоні базисної дезінтоксикаційної терапії, а потім протягом 70 діб по 2 мл ввечері внутрішньовенно через кожні 72 год або внутрішньом'язово через кожні 48 год. Курсова доза - 45-80 ампул по 2 мл.

Після 10-14-денної перерви необхідно проводити повторні курси лікування, кількість яких визначається ступенем тяжкості патологічного процесу. Мінімальний термін лікування - 6 місяців, тобто 2 курси, однак при сприятливій динаміці лікування 1-й курс можна пролонгувати до 6 місяців та вводити препарат дорослим по 2 мл ввечері внутрішньом'язово через кожні 48 год протягом 160 діб.

При **онкозахворюваннях** між курсами хіміо- чи променевої терапії проводять курси імунотерапії, при яких препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять 4 циклами (підкурсами), кожен з яких включає 5-денне щоденне введення препарату та 2-денну перерву, під час якої можна призначати введення хіміопрепаратів: внутрішньовенно по 2 мл, розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви продовжують таким же чином наступні цикли (підкурси) або внутрішньом'язово 2 рази на день по 2 мл вранці й ввечері щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви продовжують таким же чином наступні цикли (підкурси). Курсова доза - 20-40 ампул по 2 мл. Курси імунотерапії бажано комбінувати з курсами інтенсивної терапії, де ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм проявляє себе і як імуномодулятор і як природний цитостатик. У цьому випадку препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно краплинно по 6 мл, розведених 0,9 % розчином натрію хлориду до 200 мл щоденно спочатку 5 днів, потім через 2 дні перерви 4 дні, потім через 3 дні перерви під час якої, у випадку комплексного застосування разом з хіміотерапією, можна призначати введення хіміопрепаратів (•), продовжують таким же чином ще 3 дні, а на 4-й та 5-й день вводять по 4 мл ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарму розведеного 0,9 % розчином натрію хлориду до 200 мл (спрощена схема). Можливе поєднання з радіопроменевою терапією. Курсова доза - 40 ампул по 2 мл.

Після 2-6-денної перерви можна проводити повторний курс такої інтенсивної терапії.

Спрощена схема (мінімальний курс) інтенсивної терапії онкозахворювання

при внутрішньовенному введенні препарату

(як в монотерапії, так і в комплексі з хіміотерапією (•), або з радіотерапією)

Дні Год.	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
900	Радіотерапія					Радіотерапія					Радіотерапія												
1600	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	3у	2у	2у			

| 3 дні | **5 днів** | 2дні| **4 дні** | 3 дні | **5 днів** | 3 дні |

Повна схема курсу інтенсивної терапії припускає введення препарату 4-7 циклами кожен з яких включає 5-денне щоденне введення препарату та 2-денну перерву: внутрішньовенно краплинно по 6 мл, розведених 0,9 % розчином натрію хлориду до 200 мл щоденно протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви, під час якої, у випадку комплексного застосування разом з

хіміотерапією, можна призначати введення хіміопрепаратів, продовжують таким же чином наступні 3-6 цикли. Курсова доза – 60-110 ампул по 2 мл. При внутрішньом'язовому введенні ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять 2 рази на день по 4 мл вранці і ввечері щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви, під час якої, у випадку комплексного застосування разом з хіміотерапією, можна призначати введення хіміопрепаратів, продовжують таким же чином наступні 3-6 цикли. Курсова доза – 80-140 ампул по 2 мл.

Курси інтенсивної терапії можна застосовувати також і у вигляді монотерапії.

По завершенню курсу інтенсивної терапії, після 2-4-денної перерви бажано провести курс імунотерапії, при якому препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньом'язово 2 рази на день по 2 мл вранці і ввечері щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви, можна продовжувати таким же чином ще 5 днів. Курсова доза – 10-20 ампул по 2 мл.

Повна схема інтенсивної терапії онкозахворювання

при внутрішньовенному введенні препарату

(як в монотерапії, так і в комплексі з хіміотерапією (•) або з радіотерапією)

Дні	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
600 - 900				2у	2у	2у	2у	2у																					
1600 - 2400											3у	3у	3у	3у	3у			3у	3у	3у	3у	3у			3у	3у	3у	3у	3у
2100 - 2400				2у	2у	2у	2у	2у																					

| 3 дні | **5 днів** | 2дні| **5 днів** | 2дні| **5 днів** | 2дні| **5 днів** |

Дні	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
600 - 900																									у	у	у	у	у		
1600 - 2400			3у	3у	3у	3у	3у			3у	3у	3у	3у	3у			3у	3у	3у	3у	3у										
2100 - 2400																									у	у	у	у	у		

| 2дні| **5 днів** | 2дні| **5 днів** | 2дні| **5 днів** | 2дні| **5 днів** | 3 дні |

Якщо курси хіміотерапії не передбачають введення гормонів або препаратів, що впливають на гормональний стан пацієнта, то курси препарату ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм природного цитостатика можна комбінувати з курсами хіміотерапії і призначати через 1-2 години після введення хіміопрепаратів, бажано внутрішньовенно краплинно. При хіміотерапії пухлин мозку 5-денні курси хіміопрепарату темозоломід поєднують з 5-денними циклами введення препарату ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм.

При радіопротонній терапії 5-денні цикли опромінювання можна проводити разом з УЛЬТРАфарм, роз'єднавши їх між собою не менш ніж 3-годинним інтервалом.

5-денними циклами введення препарату ЕРБІСОЛ®

Ін'єкції препарату ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармбажано робити за 1-2 години до їди або через 2-3 години після. Це пов'язано з тим, що дезінтоксикаційна функція макрофагів не повинна “відволікати” їх від участі в імунологічних реакціях та репараційних процесах. Чай, соки, воду і тому подібне можна вживати у будь-який час.

Побічні реакції.

ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармдобре переноситься хворими без прояву алергічних реакцій. Проте у деяких випадках протягом перших 2-5 днів прийому препарат може викликати загострення хронічного запального процесу, яке не слід розглядати як негативне явище, тому що в більшості випадків воно є стадією лікувального процесу. За час клінічних випробувань, а також протягом застосування препарату в клінічній практиці, алергічні реакції не відмічалися, але повністю не виключається ризик їх розвитку, а саме: шкірні висипи, відчуття свербіжжю.

При застосуванні курсу інтенсивної терапії з внутрішньовенним крапельним введенням препарату ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарму перші дні прийому можливе підвищення артеріального тиску і температури тіла, які слід знизити до норми. Якщо стан хворого тяжкий і температура підвищується і в подальшому, то наступний 5-денний цикл слід провести з внутрішньом'язовим введенням препарату (2 рази на день по 4 мл вранці і ввечері щодня протягом 5 днів).

Передозування.

Можлива короткочасна стомлюваність, що не потребує специфічної терапії.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю, ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармслід призначати у тому випадку, якщо, на думку лікаря, користь від застосування перевищує потенційний ризик для плоду/дитини.

Діти.

Дітям віком до 18 років ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармслід призначати у тому випадку, якщо, на думку лікаря, користь від застосування перевищує потенційний ризик

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

ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармне впливає на швидкість реакції при управлінні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармпосилює дію антибактеріальних засобів. Для ефективною реалізації спрямованої імуномодулюючої дії ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм не слід застосовувати разом з алкоголем (нейтралізує репаративну дію макрофагів), а також не рекомендується призначати з імуномодуляторами, які стимулюють гуморальний імунітет.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фармакологічна активність препарату визначається вмістом у ньому низькомолекулярних біологічно активних пептидів, які активують природні, еволюційно сформовані контролюючі системи організму, що відповідають за пошук та усунення патологічних змін. ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармактивізує імунну систему на прискорення відновлення ушкоджених та знищення аномальних клітин і тканин. Основний імуномодулю-

ючий ефект препарату проявляється, перш за все завдяки дії на НК-клітини (CD3-/16+56+) та Т-кілери (CD3+/16+56+), які відповідають за знищення ушкоджених клітин, нездатних до регенерації, або аномальних клітин (мутантних, злоякісних, клітин-вірусоносіїв тощо) і тканин, а також через макрофагальну ланку, яка відповідає за репарацію пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності органів і тканин. У той же час ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфармає імунокоригуючу дію і при порушеннях імунного статусу сприяє його нормалізації, активуючи Т-лімфоцити, Th1-хелпери і Т-кілери, що важливо для відновлення балансу між клітинним та гуморальним імунітетом при онкозахворюваннях і алергічних процесах. Залежно від стану імунної системи організму препарат коригує рівень і деяких інших факторів імунітету: індукує синтез α -, β - і γ -інтерферонів, фактора некрозу пухлини, інтерлейкіну-2 (ІЛ-2) і ІЛ-12, пригнічує синтез ІЛ-10. ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма посилює дію антибіотиків, екзогенних інтерферонів і, разом з тим, зменшує їх токсичну побічну дію.

При вірусних гепатитах ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма активує цитотоксичні Т-лімфоцити (CD8+) та Т-кілери (CD3+/16+56+), які є відповідальними за знищення клітин-вірусоносіїв, а також індукує синтез інтерферонів, що сприяє прискоренню елімінації вірусу. В той же час, активуючи процеси регенерації печінки, препарат сприяє заміщенню загинувших гепатоцитів здоровими, що дозволяє віднести ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма до препаратів, що знижують ступінь тяжкості інфекційного захворювання. Препарат має протизапальні властивості, але лікування хронічних запальних процесів може проходити через фазу загострення впродовж 2-5 діб.

При онкозахворюваннях ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма сприяє корекції імунної системи хворих, нормалізуючи її параметри за рахунок активації Th1-хелперів і Т-кілерів та інгібування активності Th2-хелперів і В-лімфоцитів, що сприяє відновленню специфічного клітинного імунітету і, перш за все, активзації Т-кілерів. Препарат активізує також макрофаги та натуральні кілери (N-кілери) неспецифічного імунітету, індукує синтез β - та γ -інтерферонів і фактора некрозу пухлини. Це може призводити до інгібування як росту, так і метастазування злоякісних пухлин, а у комплексі з хірургічним втручанням або з хіміо- і радіопроменевою терапією може сприяти їх ефективному знищенню. Як імунокоректор, препарат відновлює протипухлинні функції імунної системи. ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма як препарат, виготовлений з ембріональної тканини, проявляє також властивості природного цитостатика, який пригнічує аномальний рост клітин та тканин. Це дозволяє, на відміну від стандартної хіміо- і радіопроменевої терапії, мобілізувати захисні протипухлинні функції організму як під час лікування, так і в міжкурсові періоди, що сприяє надалі збільшенню їх ролі і поліпшенню якості життя хворих, а також можливості заміщення деяких курсів хіміопроменевої терапії на курси імунотерапії та імунокорекції препаратом ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма

Імуномодулюючий ефект починає розвиватися на 3-5-й день та досягає максимальних значень на 20-21-й день, утримуючись після закінчення застосування препарату на тому ж рівні ще 8-10 днів.

Препарат нетоксичний, позбавлений кумулятивної токсичності, алергенних, тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей.

Фармакокінетика Не вивчена.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка опа-лісцююча безбарвна або від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим або коричневатим відтінком кольору рідина зі специфічним запахом.

Несумісність.

Для ефективної реалізації направленої імуномодулюючої дії ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарма не слід застосовувати разом з:

- а) алкоголем (нейтралізує репаративну дію макрофагів);
- б) імуномодуляторами, які стимулюють гуморальний імунітет, що перешкоджає дії Т-кілерів.

Термін придатності.

5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 4-12 °С у недоступному для дітей місці.

При зберіганні допускається поява опалесценції.

Упаковка. 10 ампул по 1 мл або 2 мл.

Категорія відпуску. По рецепту.

Виробник. ТОВ «ЕРБІС»,

ПП «Лабораторія ЕРБІС»,

Е-mail: erbis@ukr.net

Веб-сторінка: www.erbisol.com.ua

Місцезнаходження. Україна, 02002, м. Київ, вул. Р. Окіпної, 10-Б.

тел: +38 (044) 569-70-13, 569-70-14.