

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПОЛИМУРАМИЛ®

Регистрационный номер: ЛП 002069

Торговое наименование: ПОЛИМУРАМИЛ®

Группировочное наименование: пептидогликана клеточной стенки грамотрицательных бактерий фрагменты

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав: Действующее вещество: Полимурамил® (фрагменты пептидогликана клеточной стенки грамотрицательных бактерий *Salmonella typhi*) - 200 мкг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций 0,5 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Характеристика препарата: Полимурамил® представляет собой композицию, в состав которой входят три фрагмента пептидогликана клеточной стенки грамотрицательных бактерий *Salmonella typhi* штамм Ту-2 № 4446

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: L03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В доклинических исследованиях на модели гриппа у мышей доказана способность Полимурамил® при внутримышечном введении в условиях острого воспаления снижать избыточную продукцию провоспалительных цитокинов, в частности TNF-а, а на модели гриппа у хорьков зарегистрирована способность препарата уменьшать выраженность морфологических проявлений воспаления в бронхах и легких, а также снижать повышенную температуру тела. У пациентов с хронической пиодермией в результате применения Полимурамил® уменьшалась выраженность гиперемии и отечности пораженных участков кожи, при этом эффект был стойким, что подтверждалась не только индукцией клинической ремиссии заболевания, но и снижением уровня провоспалительных цитокинов в плазме крови через 14 дней и 6 месяцев от начала лечения.

На модели иммуносупрессии, индуцированной такролимусом, Полимурамил® оказывал восстанавливающее действие на уровень циркулирующего TNF-а, увеличивая в рамках эксперимента продукцию цитокина в 10-50 раз по сравнению с группой животных, подверженных иммуносупрессии. Установлено, что данные эффекты развиваются в короткие промежутки времени (до 2 ч).

Полимурамил® является природным стимулятором врожденного и адаптивного иммунитета, представляющим собой стандартизованную комбинацию трех высокоочищенных низкомолекулярных фрагментов пептидогликана клеточной стенки бактерий с известной химической структурой. Препарат усиливает иммунную защиту организма от вирусных, бактериальных и грибковых инфекций. При сочетанном применении с антибиотиками повышает их эффективность.

Раскрыты молекулярные механизмы фармакологического действия Полимурамил®, реализуемые за счет связывания внутриклеточных рецепторов NOD1 и NOD2 моноцитов, макрофагов и некоторых других клеток иммунной системы. Через эти рецепторы передаются не только важнейшие сигналы активации врожденного иммунитета и иммунорегуляции, но и индуцируется стойкое состояние повышенной сопротивляемости различным инфекционным заболеваниям (феномен "тренированного иммунитета").

Полимурамил® стимулирует поглощение и внутриклеточное уничтожение патогенных микроорганизмов фагоцитарными клетками; усиливает способность моноцитов, макрофагов и дендритных клеток продуцировать цитокины (интерлейкин-12, фактор некроза опухоли-а, гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор и др.), активирующие клеточный и гуморальный иммунитет. Полимурамил® повышает функциональную активность естественных киллеров, играющих важную роль в противовирусном и противоопухолевом иммунитете, усиливает синтез иммуноглобулинов А и G, нормализует уровень иммуноглобулинов Е в сыворотке крови при их исходно повышенном содержании.

Полимурамил® не имеет тератогенных, эмбриотоксических, мутагенных и канцерогенных свойств.

Фармакокинетика

В рамках доклинических исследований фармакокинетики установлено, что Полимурамил® после внутримышечного введения быстро появляется в плазме крови, а затем быстро выводится из организма животных. При внутримышечном введении в дозе 2.5 мг/кг максимальная концентрация действующего вещества (С_{тах}) в плазме составляет 4.5 нг/мл, время достижения максимальной концентрации (t_{мах}) составляет 5-10 мин, период полувыведения препарата Полимурамил® T_{1/2} составляет 40-45 мин, а сам характер кривой имеет неклассический вид с двумя пиками концентрации компонентов препарата. Через 90 мин после введения и позже Полимурамил® в плазме крови не обнаруживается.

Показания к применению

Полимурамил® применяется у взрослых в комплексной терапии с антибактериальными препаратами: вторичных иммунодефицитных состояний, проявляющихся в виде хронических, вялотекущих, рецидивирующих **инфекционно-воспалительных процессов в коже, мягких тканей;**

- **острых и хронических пиодермий**, остеофолликулита, сикоза, глубокого фолликулита, карбункула, гидраденита, фурункулеза, абсцессов, импетиго;

- для лечения и профилактики **хирургических инфекций**, в т.ч. послеоперационных гнойно-септических осложнений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Полимурамил® применяют в составе комплексной терапии, вводят внутримышечно в дозе 200 мкг/0,5мл ежедневно. Длительность введения определяется клинической картиной.

Рекомендуемая длительность введения - 5 дней в составе комплексной терапии.

Побочное действие

Возможно временное повышение температуры до 37,5 °С, озноб, болезненность в месте введения.

Передозировка

При передозировке возможно повышение температуры, при фебрильных значениях температуры следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат совместим с противомикробными и противовоспалительными лекарственными средствами.

Особые указания

В случае инфекционных процессов Полимурамил® не заменяет антибиотики.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 200 мкг/0,5 мл.

По 0,5 мл в стеклянной ампуле (200 мкг/0,5 мл). По 5 или 10 ампул в пачке картонной с вкладышем "змейка" из картона коробочного или в контурной ячейковой полихлорвиниловой упаковке. В пачку вкладывают инструкцию по применению и при необходимости нож ампульный.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель:

ЗАО Научно-производственная компания "Комбиотех", 117997, Россия, Москва, ул.

Миклухо-Маклая 16/10, ИБХ РАН, корпус 71. тел./факс (495) 330-74-29

e-mail: sales@combiotech.com

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

ООО «КОРУС ФАРМ» 121357, г. Москва, ул. Ватутина, д. 18, тел: +7 (495) 440 - 17-57

e-mail: coruspharm@gmail.com