

Державний заклад «Дніпропетровська медична академія  
Міністерства охорони здоров'я України»

О.І. Корсунська, О.О. Нефьодов

**«ІМУНОТРОПНІ ПРЕПАРАТИ  
У РОБОТІ ЛІКАРЯ  
ЗАГАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ»**

**(фармакотерапевтичний довідник)**

Дніпропетровськ, 2015

Державний заклад «Дніпропетровська медична академія  
Міністерства охорони здоров'я України»

О.І. Корсунська, О.О. Нефьодов

**«ІМУНОТРОПНІ ПРЕПАРАТИ  
У РОБОТІ ЛІКАРЯ  
ЗАГАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ»**

**(фармакотерапевтичний довідник)**

Дніпропетровськ, 2015

УДК 615.37:614.253.2 (03)

ББК 52.81я2

К-69

Корсунська О.І. Імунотропні препарати у роботі лікаря загальної практики (фармакотерапевтичний довідник) / О.І. Корсунська, О.О. Нефьодов. - Днепропетровск: "Літограф", 2015. - 203 с.

Видання рекомендовано до друку Вченою Радою Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», протокол № 6 від « 29 » січня 2015 року.

Рецензенти:

1. **ЧОП'ЯК Валентина Володимирівна** - Заслужений лікар України, заслужений діяч науки і техніки України, доктор медичних наук, професор, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, завідувач кафедри клінічної імунології та алергології, (м. Львів)
2. **МАМЧУР Віталій Йосипович** - доктор медичних наук, професор, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», завідувач кафедри фармакології і клінічної фармакології (м. Дніпропетровськ)

У довіднику викладено сучасні уявлення про класифікацію, механізми дії, застосування в клініці імунотропних препаратів. Особливу увагу відведено порушенням та станам організму, які потребують належної консультації лікаря - клінічного імунолога.

У даному фармакотерапевтичному довіднику надана класифікація імунотропних препаратів з урахуванням Державного формуляру лікарських засобів ДП «Державний експертний центр МОЗ України», перераховані показання до направлення на консультацію та лікування у лікаря - клінічного імунолога, а також вказано імунотропні препарати, які лікар загальної практики може призначати самостійно. Акцентовано увагу на використанні імунотропних препаратів у хворих на розсіяний склероз.

З метою раціоналізації користування фармакотерапевтичним довідником, до кожного з перелічених лікарських засобів додаються показання, протипоказання, спосіб використання, дозування тощо.

Довідник призначений для лікарів загальної практики, лікарів клінічних імунологів та широкого кола інших спеціальностей. Він також може бути корисним лікарям-інтернам та студентам медичних ВУЗів.

ISBN 978-966-2267-51-8

© Корсунська О.І., Нефьодов О.О. 2015

## ЗМІСТ

Зміст.....	4
Передмова.....	6
I. Показання для направлення пацієнтів до лікаря клінічного імунолога .....	7
II. Основні групи лікарських препаратів, які застосовуються в імунології, короткий механізм їх дії.....	9
III. Імуномодулятори та протиалергічні засоби.....	11
1. <i>Імуномодулятори</i> .....	11
1.1. Імуноглобуліни.....	11
1.1.1. Загальні.....	11
1.1.2. Специфічні.....	15
1.2. Цитокіни.....	19
1.2.1. Інтерферони.....	19
1.2.1.1. Природні сполуки.....	19
1.2.1.2. Рекомбінантні сполуки.....	20
1.2.2. Фактори росту.....	33
1.2.2.1. Рекомбінантні сполуки.....	33
1.2.3. Інтерлейкіни.....	43
1.2.3.1. Рекомбінантні сполуки.....	43
1.3. Індуктори інтерферонів.....	46
1.3.1. Синтетичні сполуки.....	46
1.4. Препарати тимічного походження.....	55
1.4.1. Природні сполуки.....	55
1.4.2. Синтетичні сполуки.....	56
1.5. Інші препарати.....	59
1.6. Препарати бактеріального походження.....	60
1.7. Препарати тваринного походження.....	67
1.8. Препарати рослинного походження.....	72
1.9. Комбіновані препарати.....	76
1.10. Синтетичні імуномодулятори.....	77
1.10.1. Низькомолекулярні.....	77
1.10.2. Високомолекулярні.....	78
1.11. Вітаміни, мінерали.....	80
1.11.1. Комбіновані препарати.....	80
1.12. Інші.....	81
2. <i>Імуносупресори</i> .....	83
2.1. Глюкортикортикостероїди.....	83
2.1.1. Системні.....	83
2.1.2. Топічні.....	99
2.1.2.1. Інгаляційні глюкортикортикостероїди	99
2.1.2.2. Глюкортикортикостероїди в офтальмології.....	106

	2.1.2.3. Глюкортикостероїди оториноларингології.....	В 109
2.2.	Природні сполуки.....	115
2.3.	Синтетичні сполуки.....	123
2.4.	Імуносупресори на основі моноклональних антитіл.....	129
3.	<i>Протиалергічні засоби</i> .....	137
3.1.	Антигістамінні препарати.....	137
	3.1.1. Антигістамінні препарати I покоління	137
	3.1.2. Антигістамінні препарати II покоління	146
	3.1.3. Місцеві селективні антигістамінні препарати.....	155
3.2.	Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів.....	156
3.3.	Антагоністи лейкотрієнових рецепторів.....	159
3.4.	Глюкокортикостероїди.....	161
3.5.	Імуносупресори.....	162
	3.5.1. Системні.....	162
	3.5.2. Зовнішні.....	165
3.6.	Препарати для проведення специфічної імунотерапії..	166
	3.6.1. Стандартні.....	166
IV.	Групи лікарських засобів, які найчастіше застосовуються в імунології.....	170
4.1.	Імуносупресори.....	171
4.2.	Селективні імуносупресори.....	174
4.3.	Інтерферони.....	177
4.4.	Імуноглобуліни.....	178
4.5.	Імуномодулятори.....	179
4.6.	Імуностимулятори.....	180
4.7.	Інтерлейкіни.....	180
V.	Лікарські препарати, які лікар загальної практики може призначати без консультації клінічного імунолога (імуномодулятори).....	183
VI.	Роль імунотерапії у хворих на розсіяний склероз в практиці сімейного лікаря.....	188
	Список літератури.....	197
	Умовні скорочення.....	202

## ПЕРЕДМОВА

Лікарські препарати, які застосовують в імунології, мають назву – **імуотропні**.

**Імуотропні препарати** - впливають на імунну систему.

**Імуносупресори** - це препарати , які пригнічують реакцію організму в результаті оборотного пригнічення функцій імунокомпетентних клітин.

**Імуностимулятори** - це лікарські засоби, що відновлюють функції клітинного та гуморального ланок імунітету. Для лікування первинних імунодефіцитних станів імуностимулятори мають другорядну роль , а основна сфера їх застосування - вторинні ІДС . Вторинні ІДС зазвичай супроводжуються зменшенням кількості лімфоцитів (як Т , так і В) , їх субпопуляцій , класів імуноглобулінів , пригніченням реакцій неспецифічного імунітету.

**Імуномодулятори** - це речовини, які не змінюють нормальних показників імунітету.

Діяльність лікаря загальної практики повинна бути орієнтована на **імуноадаптацію** - це комплекс заходів, спрямованих на оптимізацію імунних реакцій у практично здорових людей, але з високим ризиком розвитку хронічних захворювань.

***I. Показання для направлення пацієнтів лікарем загальної практики до клінічного імунолога:***

1. часті ГРВІ (більше 6 разів на рік , період одужання 2 тижні і більше, ускладнення у вигляді бронхітів , пневмоній і т.д.)
2. хронічні запальні процеси, часто рецидивуючі, які погано піддаються традиційної терапії
3. наявність або підозра на розвиток аутоімунних захворювань
4. пацієнти в післяопераційному періоді
5. наявність алергічних захворювань
6. пацієнти, які тривалий час приймають ГКС , НПЗЗ і т.д.
7. пацієнти з довгостроковими і погано заживлюючимися ранами
8. субфібрилітет неуточненого ґенезу
9. при визначенні в крові Ig M до будь-якого з вірусів
10. перед ЕКО
11. при проведенні або після променевої та хіміотерапії
12. лихоманка неуточненого ґенезу
13. пацієнти, яким належить або була проведена операція з трансплантації органів та тканин
14. пацієнти з ускладненнями в поствакцинальному періоді
15. пацієнти які перебувають на « Д» обліку у лікарів вузької спеціалізації
16. пацієнти з надмірною вагою
17. швидка втрата ваги
18. тривала діарея
19. збільшення і болючість лімфовузлів
20. синдром хронічної втоми
21. імунозалежне безпліддя
22. синдром швидкої стомлюваності

23. пацієнти , які тривалий час перебувають під впливом негативної дії фізичних, хімічних чинників чи психоемоційного напруження
24. встановлені зміни морфо- функціонального стану органів імунної системи (аплазія тимуса , тімо - і спленомегалія , лімфаденопатія , лімфаденіт неспецифічного походження і т.д.)
25. наявність вад розвитку органів і тканин , які можуть супроводжуватися первинними імунодефіцитами . Наявність імунодефіциту у кровних родичів.
26. наявність вираженої ендо-та екзоінтоксикації .
27. діспротеїнемія ; порушення вітамінно - мінерального гомеостазу
28. новоутворення ( імунологічний моніторинг , для визначення можливості проведення імунотерапії



## II. ОСНОВНІ ГРУПИ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В ІМУНОЛОГІЇ, КОРОТКИЙ МЕХАНІЗМ ЇХ ДІЇ

ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ
1. Імуномодулятори
1.1. Імуноглобуліни
1.1.1. Загальні
1.1.2. Специфічні
1.2. Цитокіни
1.2.1. Інтерферони
1.2.1.1. Природні сполуки
1.2.1.2. Рекombінантні сполуки
1.2.2. Фактори росту
1.2.2.1. Рекombінантні сполуки
1.2.3. Інтерлейкіни
1.2.3.1. Рекombінантні сполуки
1.3. Індуктори інтерферонів
1.3.1. Природні сполуки
1.3.2. Синтетичні сполуки
1.4. Препарати тимічного походження
1.4.1. Природні сполуки
1.4.2. Синтетичні сполуки
1.5. Інші препарати
1.6. Препарати бактеріального походження
1.7. Препарати тваринного походження
1.8. Препарати рослинного походження
1.9. Синтетичні імуномодулятори
1.9.1. Низькомолекулярні
1.9.2. Високомолекулярні
1.10. Вітаміни, мінерали

1.11. Інші
<i>2. Імуносупресори</i>
2.1. Глюкортикостероїди
2.1.1. Системні
2.1.2. Топічні
2.2. Природні сполуки
2.3. Синтетичні сполуки
2.4. Імуносупресори на основі моноклональних антитіл
<i>3. Протиалергійні засоби</i>
3.1. Антигістамінні препарати
3.1.1. Антигістамінні препарати I покоління
3.1.2. Антигістамінні препарати II покоління
3.1.3. Місцеві селективні антигістамінні препарати
3.2. Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів
3.3. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів
3.4. Глюкокортикостероїди
3.4.1. ГК для системного застосування
3.4.2. ГК місцевої дії
3.4.2.1. Інгаляційні
3.4.2.2. Назальні
3.4.2.3. Зовнішні і кон'юнктивальні форми
3.5. Імуносупресори
3.5.1. Системні
3.5.2. Зовнішні
3.6. Препарати для проведення специфічної імунотерапії
3.6.1. Стандартні

### III. Імуномодулятори та протиалергічні засоби

#### 1. Імуномодулятори

##### 1.1. Імуноглобуліни

###### 1.1.1. Загальні

- *Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulin human normale ad usum extravenosum) \* [Г]*

**Фармакотерапевтична група:** J06BA01 - імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика гепатиту <sup>БНФ</sup> А, грипу, кору, кашлюку, поліомієліту, менінгококової інфекції; лікування грипу, гіпо- та агамаглобулінемій; підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г. інфекцій із затяжним перебігом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/м; для профілактики гепатиту А дорослим призначають одноразово в дозі 3 мл, а дітям - залежно від віку: віком 1-6 років - 0,75 мл; 7-10 років - 1,5 мл; від 10 років та старшим - 3 мл; за необхідності повторне введення Іg показане не раніше, ніж через 2 місяці після першого застосування препарату; для профілактики кору - одноразово дітям віком від 3-місяців, які не хворіли кором і не були щеплені проти цієї інфекції (не пізніше 6 діб після контакту з хворим); доза препарату залежно від стану здоров'я та часу, що минув від моменту контакту, становить 1,5 мл, 3 мл; дорослим та дітям при контакті з хворим із змішаними інфекціями призначають препарат у дозі 3 мл; для профілактики та лікування грипу - одноразово дорослим в дозі 6 мл, дітям залежно від віку: до 2-х років - 1,5 мл; від 2 до 7 років - 3 мл; від 7 років - 4,5 мл; при лікуванні тяжких форм грипу рекомендується повторне введення Іg через 24-48 год після першого введення у вищезазначених дозах; для профілактики кашлюку - двічі з інтервалом 24 год в разовій дозі 3 мл дітям, які не хворіли на кашлюк, у якомога раніші терміни після контакту з хворим (щепленням підлягають усі діти першого року життя, ослаблені діти, а також діти віком від 1 року, не прищеплені проти кашлюку); для профілактики менінгококової інфекції - одноразово дітям у віці від 6 місяців до 7 років не пізніше 7 діб після контакту з хворим генералізованою формою менінгококової інфекції в дозах 1,5 мл (дітям до 3-х років включно) та 3 мл (дітям, старшим 3-років); для профілактики поліомієліту - одноразово залежно від стану здоров'я в дозі 3 мл, 6 мл не прищепленим та не повноцінно прищепленим протиполіомієлітною вакциною дітям у якомога раніші терміни після контакту з хворим паралітичною формою поліомієліту; для лікування гіпо- та агамаглобулінемії у дітей - 1 мл/кг маси тіла: розрахункову дозу можна ввести в 2-3 прийоми з інтервалом 24 год (подальші введення Іg проводять не раніше, як через 1 місяць); для підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г. інфекційних захворювань з тяжким перебігом та при хр. та затяжних пневмоніях - дорослим та дітям у разовій дозі 0,15-0,2 мл на 1 кг маси тіла, кратність введення до 4-х ін'єкцій, інтервали між ін'єкціями становлять 2-3

доби; після введення Іg щеплення проти кору та епідемічного паротиту здійснюють не раніше, ніж через 2-3 місяці (після вакцинації проти цих інфекцій Іg слід вводити не раніше, ніж через 2 тижні).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції у вигляді гіперемії та підвищення  $t^{\circ}$  до  $37,5^{\circ}\text{C}$  протягом першої доби; у осіб із зміненою реактивністю можуть розвиватися АР різного типу, а у винятково рідкісних випадках - анафілактичний шок (у зв'язку з цим особи, що прийняли препарат, повинні перебувати під медичним спостереженнями протягом 30 хв).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі алергічні захворювання в анамнезі; при імунологічних системних захворюваннях (хвороби крові, сполучної тканини, нефрит та ін.) Іg слід вводити на фоні відповідної терапії.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Імуноглобулін людини нормальний	ЗАТ "Харківське п-о по виробн.. імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп. по 3мл	10 %	№10		
	Імуноглобулін людини нормальний	ЗАТ "Харківське п-о по виробн.. імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп. по 1.5мл (1 доза)	10%	№10		
	Імуноглобулін людини нормальний – Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп. по 3 мл (2 дози)		№10		
	Імуноглобулін людини нормальний – Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп. по 1,5 мл (1 доза)		№10		
	Імуноглобулін людини нормальний рідкий	Комунальний заклад охорони здоров'я Донецька обласна станція переливання крові, Україна	Р-н для в/м введення		№10		
	Імуноглобулін людини нормальний рідкий	Луганська обласна станція переливання крові, Україна	Р-н для ін'єкцій		№10		
	Імуноглобулін людини нормальний, рідкий	Теребовлянська обласна комунальна станція переливання крові, Україна	Р-н для в/м		№10		
	Імуноглобулін людини нормальний рідкий	Кримська республіканська установа "Станція переливання крові", Україна	Р-н для ін'єкцій в амп.		№10		

- **Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (*Immunoglobulin human normale ad usum intravenosum*)** \*<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J06BA02 - імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має неспецифічну активність а/т, що проявляється у підвищенні резистентності організму; властивості обумовлені присутністю а/т проти різноманітних збудників - вірусів і бактерій (гепатиту А і В,

герпесу, вітряної віспи, грипу, кору, поліомієліту, кашлюку, краснухи, стафілококу, кишкової палички, пневмококів ті інших інфекцій).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування первинного с-му дефіциту а/т - агаммаглобулінемії, гіпогаммаглобулінемії <sup>БНФ</sup> (вроджена форма, період фізіологічного дефіциту у немовлят); вторинного с-му дефіциту а/т - захворювання крові, ятрогенний імунодефіцит, в результаті імуносупресивного лікування, набутого імунодефіциту (СНІД), особливо при інфікуванні дітей вірусом імунодефіциту <sup>БНФ</sup>; тяжкі бактеріально-токсичні і вірусні інфекції; хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріемією та септикопемічними станами; цитопенії різноманітного ґенезу (г. та хр. лейкоз, апластична анемія, стан після лікування цитостатиками); аутоімунні захворювання (ідіоматична тромбopenічна пурпура <sup>БНФ</sup> та ін.); профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою вагою при народженні (1500 г); вагітні жінки із загрозою передчасних пологів з метою зниження дитячої смертності і загрози розвитку інфекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим рекомендовано 4-8 мл (0,2-0,4 г) на 1 г маси тіла протягом 4-5 днів; при гістацитостатичній мієлосупресії з метою профілактики інфекційно-загальних складень - 4 мл (0,2 г) на 1 кг маси тіла протягом 4-5 днів; при гаптеновому агранулозі - 8,5 мл (0,42 г) на 1 кг маси тіла протягом 4 днів; при гіпоімуноглобулонемії, що спостерігається при хр. лімфо- та мієлопроліферативних захворюваннях, а також при імунній та гаптеновій тромбоцитопенії - 4-8 мл (0,2-0,4 г) на 1 кг маси тіла протягом 4-5 днів; для дітей доза становить 3-4 мл (0,15-0,2 г) на 1 кг маси тіла, одноразово, за необхідності разова доза може збільшуватись до 8 мл (0,4 г) на 1 кг маси тіла, але не більше 10 мл (0,5 г) на 1 кг маси тіла; при первинному і вторинному імунодефіциті - 4 мл (0,2 г) на 1 кг маси тіла одноразово, більше з інтервалом 3-4 тижні; при тяжких бактеріальних та вірусних інфекціях - 4-8 мл на 1 кг маси тіла (число трансфузій залежить від тяжкості процесу); при цитопеніях різного ґенезу - 4 мл (0,2 г) на 1 кг маси тіла щоденно протягом 5 діб, 20 мл (1 г) на 1 кг маси тіла протягом 2 діб; при аутоімунних захворюваннях - 4-8 мл (0,2-0,4 г) на 1 кг маси тіла щоденно протягом 5 діб, 20 мл (1 г) на 1 кг маси тіла протягом 2 діб (курсова доза не повинна перевищувати 2 г на 1 кг маси тіла); Іg вводять в/в краплинно із швидкістю 8-10 крап/хв.; курс лікування складається з 3-5 трансфузій, які проводять щоденно, за необхідності курс лікування повторюють через 3-4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР різноманітного типу, в окремих випадках - анафілактоїдні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** АР на білки крові людини в анамнезі; особам, що страждають на захворювання, у ґенезі провідниками являються імунопатологічні механізми (колагеном, імунні захворювання крові, нефрит), препарат призначається після консультації відповідного спеціаліста.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	БІОВЕН / BIOVEN (імуноглобулін людини)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н д/інфузій у	10%	№1		

нормальний рідкий для внутрішньовенного введення)		фл. та пляшках				
БІОВЕН МОНО® (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина у пляш.	100 мл	№1		
БІОВЕН МОНО® (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина у пляш.	25 мл	№1		
БІОВЕН МОНО® (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина у пляш.	50 мл	№1		
ВЕНОІМУН® Імуноглобулін нормальний людини рідкий для внутрішньовенного введення	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина у пляш.	25 мл	№1		
ВЕНОІМУН® Імуноглобулін нормальний людини рідкий для внутрішньовенного введення	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина у пляш.	50 мл	№1		
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	ЗАТ "Харківське п-во по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. та пляшках	10мл, 20мл, 25мл, 50мл	№1		
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	ЗАТ "Харківське п-во по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	20 мл	№1		
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	ЗАТ "Харківське п-во по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	25 мл	№1		
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	ЗАТ "Харківське п-во по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	50 мл	№1		
ОКТАГАМ / ОСТАГАМ Імуноглобулін нормальний людини для внутрішньовенного введення (IV Ig)	ОСТАРНАРМА Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H., Австрія; альтернативне виробн.: ОСТАРНАРМА S.A.S., Франція; ОСТАРНАРМА АВ, Швеція	Р-н для ін'єкцій у пляшк.		№1		
Флебогамма® 5% /Flebogamma® 5% Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного застосування	Instituto Grifols, S.A., Іспанія	Р-н для інфузій		1		

## 1.1.2. Специфічні

- **Імуноглобулін антицитомегаловірусний (Anticytomegaloviride immunoglobulin) \***<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J06BB - специфічні імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антивірусна (цитотоксична); специфічна активність препарату обумовлена вірус нейтралізуючою дією а/т; Ig G також спричинює імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імуної системи людини; підвищує неспецифічну резистентність організму; виявляє антитілозалежну клітинну цитотоксичність стосовно вірусів інфікованої клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** цитомегаловірусна інфекції у пацієнтів з імуносупресією, в тому числі після трансплантацій; г. цитомегаловірусна інфекції у пацієнтів з імунодефіцитом, медикаментозною імуносупресією, імунодефіцитом іншого ґенезу (у тому числі СНІД).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовано одноразову дозу 50 МО/кг маси тіла; при трансплантації введення (1мл/кг маси тіла) слід починати в день трансплантації, а при пересадці кісткового мозку - в день на передодні трансплантації; профілактику починають за 10 днів до трансплантації, особливо ЦМВ-серопозитивним пацієнтам; курс - не менше 6 одноразових доз з інтервалом у 2-3 тижні; терапія маніфестуючої інфекції - мінімум 2 мл/кг маси кожні 2 дні до зникнення клінічних симптомів; швидкість введення не повинна перевищувати 20 крап/хв (1 мл /хв).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до Ig людини, у рідкісних випадках при селективному дефіциті Ig A та наявності а/т проти Ig A.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Імуноглобулін антицитомегаловірусний людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.	3.0мл (2 доза)	№10		
	Імуноглобулін антицитомегаловірусний людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.	1,5 мл (1 доза)	#10		
	Імуноглобулін проти цитомегаловірусу людини рідкий	Луганська обласна станція переливання крові, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.		№10		
	ЦИТОБІОТЕКТ® (імуноглобулін антицитомегаловірусний людини для внутрішньовенного введення)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н	5%, 10%	№1		

ЦИТОБІОТЕКТ® (імуноглобулін антицитомегаловірусний людини для внутрішньовенного введення)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н у пляшках по 10 мл	10%	№1		
ЦИТОБІОТЕКТ® (імуноглобулін антицитомегаловірусний людини для внутрішньовенного введення)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н у пляшках по 50 мл	5%	№1		

• **Імуноглобулін людини проти вірусу простого герпесу  
(Immunoglobulin humanum contra virus Herpes simplex) \*<sup>[7]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** J06BB - специфічні імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; Ig G збагачений а/т проти HSV, не менше 97%; імунологічно активна білкова фракція, яка виділена із сироватки, плазми крові донорів; специфічна активність препарату зумовлена віруснейтралізуючою дією а/т; крім того, Ig G спричиняє імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. генералізованої HSV-інфекції та хр. Захворювань, викликаних вірусом простого герпесу у дорослих та дітей <sup>БНФ</sup>; профілактика г. HSV-інфекції та ускладнень, які можуть бути пов'язані з реактивацією хр. інфекції, в імунонескомпроментованих осіб та пацієнтів з імунодефіцитом, медикаментозною імуносупресією (зокрема при трансплантації органів і тканин, особливо у HSV-серопозитивних пацієнтів), імунодефіцитами, викликаними іншими причинами (зокрема СНІДом).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м; рекомендовано для профілактики г. HSV-інфекції, реактивації хр. HSV-інфекції разова доза для дітей та дорослих складає від 0,1 до 0,2 мл/кг маси тіла щоденно, через день від 3 до 5 введень; при лікуванні локалізованих форм інфекції та ДНК-позитивних клінічно безсимптомних формах, разова доза препарату для дітей та дорослих складає від 0,2 до 0,3 мл/кг маси тіла; лікувальний курс від 3 до 5 ін'єкцій; при лікуванні генералізованих форм інфекції з ураженням життєво важливих органів та систем разова доза препарату складає для дітей та дорослих від 0,3 до 0,5 мл/кг маси тіла; препарат вводять кожні 24 год від 5 до 7 діб в залежності від ступеня тяжкості перебігу захворювання, стану хворого та терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції - гіперемія, підвищення t° до 37,5°C протягом першої доби; АР різного типу (у рідких випадках - анафілактичний шок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі АР на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.



**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Гамалін® (Імуноглобулін проти вірусу герпесу звичайного 1 типу людини)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина в амп.	1,5мл (1 доза); 3,0мл (2 дози)	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Гамалін® (Імуноглобулін проти вірусу герпесу звичайного 1 типу людини)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина в амп. по 1,5мл	1,5мл (1 доза)	№10	194.00	
	Імуноглобулін людини проти вірусу герпесу звичайного 1 типу	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина в амп.		№5; №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Імуноглобулін проти вірусу герпесу звичайного 2 типу людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина в амп.	3,0 мл (2 дози)	№5; №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Імуноглобулін проти вірусу герпесу звичайного 2 типу людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	Рідина в амп.	1,5 мл (1 доза)	№10	194.00	
	Імуноглобулін проти вірусу простого герпесу людини рідкий	Луганська обласна станція переливання крові, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.		№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Імуноглобулін людини проти вірусу Епштейна-Барр (*Immunoglobulin humanum contra virus Epstein-Barr*)** \*<sup>[1]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J06BB - специфічні імуноглобуліни

**Основна фармакотерапевтична дія:** віруснейтралізуюча дія; основою препарату є Ig, зокрема Ig G, специфічний до вірусу Епштейна-Барр; специфічна активність препарату зумовлена віруснейтралізуючою дією а/т; крім того, Ig G, спричиняє імуномодулюючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування захворювань, спричинених вірусом Епштейна-Барр.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування захворювань дорослим Ig людини проти вірусу Епштейн-Барр вводять в/м 5 разів з інтервалом 48 год у дозі 4,5 мл (3 амп. по 1,5 мл) на введення; дітям старше 3 років - вводять 4-5 разів через 48 год в дозі 3 мл (2 амп. по 1,5 мл); Вірабін, виробництва Київського міського центру крові для профілактики г. EBV-інфекції, при реактивації хр. EBV-інфекції разова доза для дітей та дорослих складає від 0,1 до 0,2 мл/кг маси тіла щоденно, через день від 3 до 5 ін'єкцій; при лікуванні локалізованих форм інфекції та ДНК-позитивних клінічно -безсимптомних формах, разова доза для дітей та дорослих складає від 0,2 до 0,3 мл/кг маси тіла; лікувальний курс від 3 до 5 ін'єкцій; при лікуванні генералізованих форм інфекції з ураженням життєво важливих органів та систем організму разова доза препарату складає для дітей та дорослих від 0,3 до 0,5 мл/кг маси тіла; препарат вводять кожні 24 год від 5 до 7 діб в залежності від ступеня тяжкості перебігу захворювання, стану хворого та терапевтичного ефекту; при Епштейн-Барр вірусному енцефаліті можливо продовження терміну введення препарату до 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції - гіперемія, підвищення  $t^{\circ}$  до  $37,5^{\circ}\text{C}$  протягом першої доби; АР різного типу, а у винятково рідких випадках - анафілактичний шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі АР на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Імуноглобулін людини проти вірусу Епштейн-Барр	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.	3,0 мл (2 дози)	№5, №10		
	Імуноглобулін людини проти вірусу Епштейн-Барр	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.	1,5 мл (1 доза)	№10		

- **Імуноглобулін людини антирезус Rho (D) (Anti-D (rh) immunoglobulin)** [Г]

**Фармакотерапевтична група:** J06BB01 - Специфічні імуноглобуліни. Імуноглобулін людини анти резус  $\text{Rh}_0(\text{D})$

**Основна фармакотерапевтична дія:** запобігає резус-сенсibiliзації резус-негативних жінок, можливу в результаті поступання  $\text{Rh}_0(\text{D})$ -позитивної крові плоду у кровотік матері при народженні  $\text{Rh}_0(\text{D})$ -позитивних дітей, при перериванні вагітності, проведенні амніоцентезу; отриманні травм органів черевної порожнини під час вагітності. Титр антитіл в 1 дозі препарату становить не менше 1:2000 (300 мкг імуноглобуліну), що визначається за допомогою реакції Кумбса

**Показання для застосування ЛЗ:** проведення профілактики в передпологовий період у резус-негативних жінок<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, які не сенсibiliзовані до антигену  $\text{Rh}_0(\text{D})$ ; для проведення профілактики в післяпологовий період у резус-негативних жінок<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, які не сенсibiliзовані до антигену  $\text{Rh}_0(\text{D})$ , тобто, що не виробили резус-антитіл (при умові першої вагітності і народження резус-позитивної дитини, кров якої сумісна з кров'ю матері по групах крові системи АВ0); при штучному перериванні вагітності у резус-негативних жінок<sup>БНФ</sup>, які не сенсibiliзовані до антигену  $\text{Rh}_0(\text{D})$ , у випадку резус-позитивної належності крові чоловіка; при викидні і загрозі викидня<sup>БНФ</sup> на будь-якій стадії вагітності; при проведенні амніоцентезу; при отриманні травм органів черевної порожнини під час вагітності

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Імуноглобулін вводять по одній дозі<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (300 мкг) в/м одноразово:<sup>БНФ, ВООЗ</sup> для проведення профілактики в передпологовий період приблизно на 28 тижні вагітності, ще одну дозу слід ввести бажано протягом 72 год. після пологів, якщо народжена дитина виявиться резус-позитивною; для проведення профілактики в післяпологовий період протягом 72 год. після пологів,<sup>БНФ, ВООЗ</sup> при штучному аборті<sup>БНФ, ВООЗ</sup> безпосередньо після закінченні операції; при викидні<sup>БНФ, ВООЗ</sup> та його загрози - на будь-якій стадії вагітності; при проведенні амніоцентезу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, травмі органів черевної порожнини в другому, третьому триместрі вагітності - безпосередньо після закінченні операції рекомендується ввести одну дозу препарату (якщо це в період 13-18 тижнів вагітності, то в період 26-28 тижнів слід ввести ще одну дозу препарату).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції у вигляді гіперемії; підвищення температури тіла до 37,5<sup>0</sup> протягом першої доби; АР, анафілактичний шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі АР на введення білкових препаратів крові людини; резус-позитивним та резус-негативним породіллям, сенсibiliзованим до антигену Rh<sub>0</sub>(D), у сироватці яких виявлені резус-антитіла

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ..

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Імуноглобулін антирезус Rho (D) людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.		№1		
	Імуноглобулін антирезус Rho (D) людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.		№3		
	Імуноглобулін антирезус Rho (D) людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.		№5		
	Імуноглобулін антирезус Rho (D) людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.	1,0 мл	№1		
	Імуноглобулін антирезус Rho (D) людини	ПрАТ "Біофарма", Україна	рідина в амп.	1,0 мл	№3		

## 1.2. Цитокіни

### 1.2.1. Інтерферони

#### 1.2.1.1. Природні сполуки

- **Інтерферон лейкоцитарний людський (*Interferon leukocyticum humanum*)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AB01 - інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має широкий спектр протівірусної дії; нетоксичний, нешкідливий при введенні через дихальні шляхи.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування грипу, а також інших ГРВІ: з метою профілактики введення слід починати у разі безпосередньої загрози зараження і продовжувати, доки існує небезпека зараження; з метою лікування - на ранній стадії захворювання при появі перших клінічних симптомів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують шляхом розпилення його водного р-ну розпилювачами будь-якого типу, закапування; для профілактики грипу та інших ГРВІ у кожний носовий хід вводять по 0,25 мл (5 крап.) р-ну 2 р/добу з інтервалом не менше 6 год; при лікуванні - по 0,25 мл у кожний носовий хід кожні 1-2 год, не менше 5 р/добу протягом 2-3 днів; найбільш ефективним є спосіб інгаляції - на 1 введення використовують 3 амп. препарату, р-неного в 10 мл води,

інгаляційним способом вводять через ніс 2 р/добу з інтервалом не менше 1-2 год; дорослим та дітям препарат призначають в однаковій дозі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** з обережністю особам з гіперчутливістю до а/б та курячих білків.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не встановлені.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АЛЬФАФЕРОН / ALFAFERONE®	Alfa Wassermann S.p.A., Італія	Р-н д/ін'єкцій в амп.	3 млн. МО/1мл, 6млн. МО/1мл	№1		
	Інтерферон лейкоцитарний людини сухий - Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	Ліофілізований порошок в амп.	1000 МО	№10		
	Інтерферон лейкоцитарний людський сухий	ЗАТ "Харківське п-во по виробн. імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Ліофілізована маса в амп.	1 000 МО	№3		
	Інтерферон лейкоцитарний людський сухий	ЗАТ "Харківське п-во по виробн. імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Ліофілізована маса в амп.	1 000 МО	№5		
	Інтерферон лейкоцитарний людський сухий	ЗАТ "Харківське п-во по виробн. імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Ліофілізована маса в амп.	1 000 МО	№10		

### 1.2.1.2. Рекombінантні сполуки

- **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** \*\* [тільки ліофілізат для приготування р-ну для інтраназального введення по 50 000 МО та мазь] [П]

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодуюча, антипроліферуюча та противірусна дія; містить рекombінантний інтерферон людини, який повністю ідентичний інтерферону альфа 2b; нетоксичний, нешкідливий при введенні через дихальні шляхи; дослідження фармакокінетики в сироватці крові показали, що ректальне застосування сприяє більш тривалій циркуляції інтерферону в крові, ніж в/в введення рекombінантного інтерферону альфа-2.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування грипу, ГРВІ та вірусно-бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей, у тому числі у новонароджених; ректальні свічки рекомендовано у комплексній терапії різних інфекційно-запалювальних захворювань у дітей, у тому числі, новонароджених та недоношених: пневмонії (бактеріальній, вірусній, хламідійній), менінгітах, сепсисі, специфічній внутрішньоутробній інфекції (хламідіозі, герпесі, цитомегалії, ентеровірусній інфекції, вісцеральному кандидозі, мікоплазмозі); для лікування Епштейн-Барр вірусної інфекції<sup>БНФ</sup> у дітей; лікування хр.урогенітального

хламідіозу; папіломатоз гортані; розсіяний склероз; злоякісні пухлини (меланома шкіри та ока, рак нирки, сечового міхура, яєчника, молочної залози, саркома Капоші, мієломна хвороба); гемобластози (хр.мієлоедна лейкемія, волосатоклітинна лейкемія, неходжкінська злоякісна лімфома)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н вводять в/м, п/ш, в/в, ендолімфально, внутрішньоочеревинно, внутрішньопухирно, ректально, парабульбарно, інтраназально. рекомендовано - г.ВГВ - в/м по 1 млн МО (в тяжких випадках по 2 млн МО) 2 р/добу протягом 10 днів; в залежності від стану хворого подібний курс може бути пролонгований до 2-3 тижнів, продовжений по 1 млн МО 2 рази на тиждень протягом декількох тижнів; хр.ВГВ - в/м по 3-4 млн МО 3 рази на тиждень протягом 2 місяців; ГРВІ у дорослих - в/м по 1-3 млн МО, починаючи з 1-2 -го дні захворювання протягом 3-х днів; інтраназально по 4-6 крап. в кожний носовий хід 6-8 р/добу; дітям, в т.ч. новонародженим - інтраназально по 2-3 крап. в кожний носовий хід 3-6 р/добу протягом 3-5 днів; дозування препарату для новонароджених - 20-50 тис МО/мл, для решти дітей - 100 тис МО/мл; г. та рецидивуюча пневмонія вірусної та вірусно-бактеріальної етіології - в/м по 1 млн МО протягом 5-7 днів у складі комплексної терапії; г.кишкові інфекції у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції - ректально в дозі 10 тис МО/кг триразово з інтервалом 48 год; гнійно-септичні стани, перитоніт, множинні абсцеси черевної порожнини - в/в по 2-4 млн МО 1 р/добу; загальна доза 12-16 млн МО на курс; доцільне одночасне ендолімфатичне введення препарату 2-4 млн МО 1 р/добу; герпетичні інфекції: оперізуючий лишай - щоденно 1 млн МО в/м + 2 млн МО в 5 мл фізіологічного р-ну п/ш в декілька точок навколо висипання протягом 5-7 днів; шкірні герпетичні висипання, генітальна герпетична інфекція - щоденно в/м, п/ш 2 млн МО; можна поєднувати з місцевим застосуванням у вигляді аплікацій в ділянці висипань. Альфарона вводять п/ш та в/м 3 рази на тиждень, через день; рекомендовано: хр. ВГВ - п/ш 5 млн. МО 3 рази на тиждень (через день) протягом 6 місяців; хр. ВГС - п/ш 3 млн. МО 3 рази на тиждень через день. Для профілактики грипу та інших ГРВІ та вірусно-бактеріальних інфекцій інтерферон альфа 2-в застосовують шляхом розпилення, закапування його водного р-ну, що має активність 50-100 тис. МО в 1 мл (для одержання р-ну препарату з активністю 50 тис МО в амп. додають 2 мл води, а з активністю 100 тис МО - 1 мл); розпилення слід проводити по 0,25 мл р-ну 2 р/добу з інтервалом не менше 6 год, закапувати необхідно по 5 крап. В кожний носовий хід 2 р/добу з таким же інтервалом). Для лікування в грипу та інших ГРВІ та вірусно-бактеріальних інфекцій інтерферон альфа 2-в з активністю 50-100 тис МО вводять по 0, 25 мл (5 крап.) в кожний носовий хід через 1-2 год, але не менше 6 р/добу протягом 2-3 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипозподібні симптоми; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія; підвищення рівня АЛТ та АСТ, ЛФ; запаморочення, порушення сну; АГ, гіпотензія, тахікардія; випадіння волосся; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; захворювання щитовидної залози; тяжкі порушення функцій нирок, печінки; тяжкі СС захворювання; епілепсія та інші захворювання ЦНС (в т.ч. функціональні); пригнічення мієлоїдного росту кровотворення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 млн ОД, трансдермально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ, ректально - не

визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ, назально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	NEBERON ALFA R / ЕБЕРОН АЛЬФА R Інтерферон альфа 2b людини рекомбінантний	Центр Генної Інженерії і Біотехнології, Куба	ліофіліз. порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	3 млн МО; 5 млн МО; 10 млн МО	№1. №25		
	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій у фл.	1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО	№1, №5, №10		
	ВІРОГЕЛЬ®	ЗАТ "Вектор-Медика", Російська Федерація	Мазь, у фл., тубах	10000 МО/г	№1		
	ВІРОГЕЛЬ®	ЗАТ "Вектор-Медика", Російська Федерація	Мазь, у тубах	10000 МО/г	№1		
	ВІФЕРОН® Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	супозиторії ректальні у контурній чар/уп.	250000 МО, 500000 МО, 1000000 МО, 3000000 МО	№10		
	ВІФЕРОН-ФЕРОН®	ТОВ "Ферон", Росія	супозиторії ректальні	150000 МО, 500000 МО, 1000000 МО, 3000000 МО	№ 10		
	ВІФЕРОН-ФЕРОН®	ТОВ "Ферон", Росія	мазь по 6 г, 12 г у тубі	40000 МО/г	№ 1		
	ГЕРПФЕРОН®	ЗАТ "ФІРН М", Російська Федерація	Мазь для місцевого застосування у тубах	20000 МО/г	№1		
	ГРИПФЕРОН	ЗАТ "ФІРН М", Російська Федерація	Крап. назальні у фл.-крап.	10 000 МО/мл			
	Еберон Альфа Р/ Neberon Alfa R Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	Центр генної інженерії і біотехнології; Національний центр біопрепаратів, Куба	Р-н д/ін'єкцій у фл.	3 млн МО/0,3мл; 5 млн МО/0,5мл; 10 млн МО/ 1,0мл	№1, №10, №25		
	Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок в амп. та фл.	1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО, 100 тис МО	№5, №10		
	Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок в амп.	100 тис МО	№10		
	Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок у фл.	5 млн МО	№10		
	Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів	ліофілізовані й порошок у фл.	5 млн МО	№5		

	"Біолік", Україна					
Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок у фл.	3 млн МО	№10		
Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок у фл.	1 млн МО	№10		
Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок у фл.	18 млн МО	№1		
Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок у фл.	6 млн МО	№1		
Інтробіон Інтерферон альфа-2b	ЗАТ"Харківське п-во по вироб. імунобіологічних та лікар. препаратів "Біолік", Україна	ліофілізовані й порошок у фл.	9 млн МО	№1		
ІНТРОН А®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	р-н д/ін'єкцій у фл.	10 млн МО, 18 млн МО, 25 млн МО, 60 млн МО	№1		
ІНТРОН А®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	р-н д/ін'єкцій у мультидоз. шприц-ручках	30 млн МО	№1		
ІНТРОН А®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	р-н д/ін'єкцій у мультидоз. шприц-ручках	25 млн. МО	№1		
ІНТРОН А®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	р-н д/ін'єкцій у мультидоз. шприц-ручках	18 млн МО	№1		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	1000000 МО, 3000000 МО, 5000000 МО, 6000000 МО, 9000000 МО, 18000000	№1, №3, №5, №10		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	5000000 МО	№10		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	5000000 МО	№5		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	3000000 МО	№10		

рекомбінантний сухий)						
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп. у комплекті з розчинником	3000000 МО	№10		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	6000000 МО	№5		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	1000000 МО	№10		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп. у комплекті з розчинником	1000000 МО	№10		
Лаферобіон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок для р-ну д/ін'єкцій в амп.	6000000 МО	№3		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	ліофілізов. порошок пориста маса у фл.	500000 МО	№1		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий)	ПрАТ "Біофарма", Україна	ліофілізов. порошок, пориста маса	100000 МО	№10		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	супозиторії, у контурній чар/уп.	150000 МО, 500000 МО, 1000000 МО, 3000000 МО, 1 г	№3, №10		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	супозиторії, у контурній чар/уп.	150000 МО	№5		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	супозиторії, у контурній чар/уп.	500000 МО	№5		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	супозиторії, у контурній чар/уп.	1000000 МО	№5		
ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	супозиторії, у контурній чар/уп.	3000000 МО	№5		
Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек",	ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій у	1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО,	№1, №5, №10		



альфа-2b рекомбінантний людини	Україна	фл.	6 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО			
Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Ліофілізов. порошок д/приг. крап. назальних у фл.	1 млн МО	№1		
Лаферон-ФармБіотек® у супозиторіях	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	супозиторії ректальні	500 тис. МО, 1 млн МО, 3 млн МО	№10 (5x2)		
НАЗОФЕРОН™ (NAZOFERON™)	ВАТ "ФАРМАК", Україна	Крап. назальні у фл. по 5 мл	100000 МО/мл	№1		
НАЗОФЕРОН™ (NAZOFERON™)	ВАТ "ФАРМАК", Україна	Спрей назальний у фл. по 5 мл	100000 МО/мл	№1		
Оферон / Oferon Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	Shenzhen Neptunus Interlong Bio-technique Co. LTD, Китай	порошок ліофілізов. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО	№1		

- **Інтерферон бета-1а (Interferon beta-1a)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AB07 -інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулююча, протівірусна дія; має таку ж саму послідовність амінокислот, що і природний людський інтерферон бета; виробляється клітинами ссавців (клітинами яєчника китайського хом'яка), і тому глікозилюється подібно до природного білка; механізм дії препарату при розсіяному склерозі все ще досліджується; у пацієнтів з рецидивно-ремісуючим розсіяним склерозом препарат при п/ш введенні в дозах від 11 до 44 мкг (3 - 12 ммн МО) тричі на тиждень зменшував частоту та тяжкість клінічних рецидивів захворювання, а також частоту випадків прогресування непрацездатності; при лікуванні пацієнтів із вторинним прогресуючим розсіяним склерозом та клінічними ознаками прогресування захворювання протягом попередніх 2 років, які не мали рецидивів хвороби протягом попередніх 8 тижнів, препарат суттєво не впливав на подальшу втрату працездатності, проте він зменшував кількість рецидивів захворювання.

**Показання для застосування ЛЗ:** рецидивуючий розсіяний склероз<sup>БНФ</sup> (за наявністю двох, більше загострень захворювання за попередні 2 роки).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 44 мкг, яка вводиться п/ш 3 рази на тиждень; при першому призначенні препарату для запобігання розвитку тахіфілаксії та для зменшення побічних реакцій рекомендується вводити дозу 8,8 мкг протягом перших 2 тижнів лікування, 22 мкг - протягом 3-го та 4-го тижнів; 44 мкг рекомендується застосовувати, починаючи з п'ятого тижня лікування; на сьогоднішній час поки що не встановлено, як довго повинно тривати лікування; безпечність та ефективність препарату при лікуванні тривалістю понад 4 роки поки що не були продемонстровані; протягом курсу 4-річного лікування рекомендується проводити оцінку стану пацієнтів щонайменше раз на 2 роки з моменту початку лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібний с-м; місцеві реакції - незначне запалення, еритема; безсимптомне підвищення лабораторних показників печінкової функції та зниження кількості лейкоцитів у крові; анафілактичні реакції; спроби суїциду; судоми; тромбоемболії; гепатит з жовтухою, без неї; ангіоневротичний набряк, уртикарія, багатоформна ексудативна еритема, шкірні реакції, схожі на багатоформну ексудативну еритему, випадіння волосся; втрата апетиту, запаморочення, розвиток тривожного стану, аритмія, вазодилатація, тахікардія, менорагія та метрорагія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність; гіперчутливість до препарату, людського альбуміну; стан глибокої депресії та/чи наявність суїцидних думок; діти віком молодше 16 років.

**Визначена/стандартна добова доза (DDD):** парентерально – не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	БЕТАБІОФЕРОН-1a	ПрАТ "Біофарма" , м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп., фл.	3000000 МО	№5, №10		
	БЕТАБІОФЕРОН-1a	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп., фл.	6000000 МО	№5, №10		
	БЕТАБІОФЕРОН-1a	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	12000000 МО	№5, №10		
	БЕТАБІОФЕРОН-1a	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	12000000 МО	№5		
	БЕТАБІОФЕРОН-1a	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	12000000 МО	№10		
	В - ІМУНОФЕРОН 1a	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	12000000 МО	№10		
II.	АВОНЕКС	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	Порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	30 мкг (6 млн МО)/0,5мл	№4		
	АВОНЕКС	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	Р-н д/ін'єкцій, по 0,5 мл у шприцах	30 мкг (6 млн МО)/0,5мл	№4		
	Бетфер® -1a / Betpherum® -1a	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп., фл.	3000000 МО, 6000000 МО	№5, №10		
	Бетфер® -1a / Betpherum® -1a	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	12000000 МО	№10		
	БЛАСТОФЕРОН (інтерферон бета 1a рекомбінантний людини) BLASTOFERON	Bio Sidus S.A., Argentina	Р-н д/ін'єкцій у шприцах	6 млн МО (22мкг); 12 млн МО (44мкг)	№3, №12		
	РЕБІФ®	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Італія, Альтернативне виробн.: Laboratoires Serono S.A., Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій у шприцах	22мкг (6 млн МО)/0.5мл; 44 мкг (12 млн МО)/0.5мл	№3, №12		

РЕБІФ®	Merck Serono S.p.A., Італія, Альтернативне виробництво: Merck Serono S.A., Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах	22мкг (6 млн МО)/0.5мл; 44мкг (12 млн МО)/0.5мл	№3, №12		
РЕБІФ®	Merck Serono S.p.A., Італія, Альтернативне виробництво: Merck Serono S.A., Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах	22мкг (6 млн МО)/0.5мл	№3		
РЕБІФ®	Merck Serono S.p.A., Італія, Альтернативне виробництво: Merck Serono S.A., Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах	44мкг (12 млн МО)/0.5мл	№12		

- **Інтерферон бета-1b (Interferon beta-1b)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AB08 - інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна та імунорегулююча дія; належить до родини цитокінів, які є природними протеїнами; активність інтерферону бета-1b є видоспецифічною; механізм дії інтерферону бета-1b при розсіяному склерозі остаточно не з'ясований; лише відомо, що біологічні властивості щодо модифікування відповідної реакції на інтерферон бета-1b опосередковуються його взаємодією зі специфічними рецепторами, виявленими на поверхні клітин людини; зв'язування інтерферону бета-1b з цими рецепторами індукує експресію низки речовин, які вважаються медіаторами біологічних ефектів інтерферону бета-1b; крім того, інтерферон бета-1b підвищує супресорну активність мононуклеарних клітин периферійної крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** наявність окремого клінічного прояву, що дає підстави підозрювати захворювання розсіяним склерозом («клінічне ізольований с-м»): з метою затримки прогресування захворювання до підтвердженого розсіяного склерозу; рецидивуюче-ремітуючий перебіг розсіяного склерозу (за наявності в анамнезі не менше 2 загострень за останні 2 роки з повним, неповним відновленням неврологічних функцій); вторинно-прогресуючий перебіг розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup>, що характеризується загостреннями, вираженим погіршенням неврологічних функцій упродовж останніх 2 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовану дозу 0,25 мг (8 млн МО), що міститься в 1 мл р-ну, який готовий до застосування, вводять п/ш через день; на початку лікування рекомендується титрувати дозу- лікування слід розпочинати з дози 0,0625 мг (0,25 мл) п/ш через день, і поступово збільшувати до 0,25 мг (1,0 мл); період титрування можна адаптувати в залежності від індивідуальної переносимості; тривалість прийому препарату вивчається - була продемонстрована ефективність лікування, яке тривало протягом трирічного періоду; наявні дані за 5-річний період лікування пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом вказують на стійкий ефект від терапії протягом усього періоду лікування; у випадку вторинно-прогресуючого розсіяного склерозу у контрольованому клінічному дослідженні була продемонстрована ефективність

терапії упродовж 2 років з обмеженими даними за період до 3 років лікування; у пацієнтів із окремим клінічним проявом, що дає підстави підозрювати захворювання розсіяним склерозом, ефективність лікування була продемонстрована упродовж дворічного періоду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипозоподібні симптоми - гарячка, лихоманка, головний біль, міалгія, артралгія, нездужання, епізоди посиленого потовиділення; місцеві реакції в місці ін'єкції - гіперемія, припухлість, зміна кольору шкіри, запалення, біль, гіперчутливість, некроз і неспецифічні реакції. були значною мірою пов'язані із застосуванням 0,25 мг (8 мільйонів міжнародних одиниць) Бетаферону.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до природного, рекомбінантного інтерферону-В, до будь-якої із допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 млн ОД.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	БЕТАБІОФЕРОН-1b	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Порошок ліофіліз. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій в амп., фл.	0,3 мг (9600000 МО)	№10		
	В - ІМУНОФЕРОН 1b	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій у фл.	9600000 МО	№10		
II.	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	форми "in bulk": Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany; Boehringer Ingelheim, Austria; готової лікарської форми: Bayer Schering Pharma AG, Germany	Ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій у шприцах	9600000 МО	№15		
	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина, Boehringer Ingelheim, Австрія; Bayer Schering Pharma AG, Німеччина	Ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій у фл.	9600000 МО	№15		
	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування з форми "in bulk" виробництва Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина, Boehringer Ingelheim, Австрія; Bayer Schering Pharma AG, Німеччина)	Ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій у фл.	9600000 МО	№45		
	Бетфер® -1b / Betpherum® -1b	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок д/р-ну д/ін'єкцій в амп., фл.	0,3 мг (9600000 МО)	№10		

• **Пегінтерферон альфа-2а (Peginterferon alfa-2a)<sup>[7]</sup>**  
**Фармакотерапевтична група:** L03AB11 - імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антивірусна, антипроліферативна дія; ПЕГ-інтерферон альфа-2а утворюється при зв'язуванні ПЕГ (біс-монометоксиполіетиленгліколю) з інтерфероном альфа-2а; інтерферон альфа-2а виробляється біосинтетичним методом за технологією рекомбінантної ДНК, він є похідним продуктом клонованого гену людського лейкоцитарного інтерферону, введеного і експресованого в клітинах E.coli; структура ПЕГ обумовлює клініко-фармакологічні характеристики препарату; розмір і ступінь розгалуженості ПЕГ з молекулярною масою 40 кДа визначають рівні всмоктування, розподілу і виведення препарату; інтерферони зв'язуються зі специфічними рецепторами на поверхні клітин; стимульовані інтерфероном гени модулюють багато біологічних ефектів, включаючи пригнічення вірусної реплікації в інфікованих клітинах, пригнічення проліферації клітин та імуномодуляцію; у хворих на вірусний гепатит С пегінтерферон в дозі 180 мкг на тиждень прискорює виведення віріону та покращує результат вірусологічного контролю у відповідь на лікування в порівнянні з терапією стандартним альфа інтерфероном; у режимі монотерапії протягом 48 тижнів пегінтерферон ефективний при лікуванні пацієнтів з HBeAg-позитивним і HBeAg-негативним/анти-HBeAg - позитивним хр. ВГВ в реплікативній фазі, визначеній по рівню ДНК вірусу гепатиту ВГВ, підвищеному рівню АЛТ і результатах біопсії печінки; при монотерапії, в комбінації з рибавірином пегінтерферон ефективний в лікуванні хворих на ВГС, включаючи пацієнтів з компенсованим цирозом печінки і пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ-ВГС; вірусологічна відповідь залежить від генотипу вірусу; на відмінності в режимах терапії не впливають вірусне навантаження і наявність, відсутність цирозу, тому рекомендації для генотипу 1,2,3 не залежать від цих початкових показників; після комбінованої терапії пегінтерфероном 180 мкг/тиждень і рибавірином 800 мг/добу протягом 24 тижнів у дорослих хворих з компенсованим хр. ВГС, підвищеним рівнем АЛТ і гістологічним діагнозом ВГС, які не отримували раніше лікування інтерфероном і (або) рибавірином, стійка вірусологічна відповідь була досягнута у 84 і 85 % пацієнтів з генотипом 2-3 (з низьким і високим вірусним навантаженням відповідно); комбінація пегінтерферону 180 мкг/тиждень і рибавірину 1000/1200 мг/добу була ефективна у 65 % і 47 % пацієнтів з генотипом 1 вірусу (з низьким і високим вірусним навантаженням відповідно); препарат забезпечує повне пригнічення реплікації вірусу гепатиту С протягом всього 7-денного міждозового інтервалу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. ВГС<sup>БНФ</sup> без цирозу, з компенсованим цирозом (монотерапія, комбінація з рибавірином), хр. ВГВ<sup>БНФ</sup> HBeAg-позитивного і HBeAg-негативного, фаза реплікації, з ознаками запалення, без цирозу, з компенсованим цирозом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при HBeAg-позитивному і HBeAg-негативному хр. ВГВ рекомендована доза складає 180 мкг 1 раз на тиждень п/ш протягом 48 тижнів; хр. ВГС - при монотерапії рекомендована доза складає 180 мкг 1 раз на тиждень п/ш протягом 48 тижнів; при комбінованій терапії з рибавірином тривалість терапії і доза рибавірину залежать від генотипу вірусу; у пацієнтів з 1 генотипом ВГС, у яких через 4 тижні лікування виявляється РНК ВГС незалежно від рівня вірусного навантаження до лікування, тривалість лікування повинна складати 48 тижнів; лікування протягом 24 тижнів показане пацієнтам з 1

генотипом ВГС з низьким вихідним вірусологічним навантаженням (<800000 МО/мл) і пацієнтам, інфікованим 4 генотипом ВГС, у яких при дослідженні через 4 тижні терапії не визначається РНК ВГС, яка залишається негативною через 24 тижні лікування; можливість призначення скороченого курсу лікування у пацієнтів з 1 генотипом ВГС і високим вихідним вірусним навантаженням (>800000 МО/мл), у яких через 4 тижні терапії не визначається РНК ВГС, яка залишається негативною через 24 тижні лікування, повинна розглядатись з обережністю в зв'язку з наявністю обмежених даних про достовірний негативний вплив скороченого курсу лікування на досягнення стійкої вірусологічної відповіді; тривалість лікування пацієнтів, інфікованих 2, 3 генотипом ВГС незалежно від вихідного вірусного навантаження складає 24 тижні; Ко-інфекція ВІЛ/ВГС - 180 мкг 1 раз на тиждень як монотерапія, в комбінації з рибавірином (800 мг) протягом 48 тижнів незалежно від генотипу; Визначення ранньої вірусологічної відповіді на 12 тижнів терапії може прогнозувати досягнення стійкої вірусологічної відповіді; пацієнтам з ранньою вірусологічною відповіддю рекомендується продовжувати лікування до 24 - 48 тижнів; після визначення ранньої вірусологічної відповіді слід вирішити питання про відміну терапії, оскільки частота стійкої вірусологічної відповіді у пацієнтів, що не відповіли на терапію, складає менше 2 %; проте, у окремих хворих з цирозом може бути виправдане продовження лікування пегінтерфероном, оскільки гістологічна відповідь може наступати і при відсутності вірусологічної ремісії; не виявлено переваги терапії тривалістю більше 24 тижнів у хворих з генотипом 2 і 3; результати досліджень генотипів 5 і 6 недостатні для рекомендацій по режиму дозування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювота, діарея, біль в животі, пептична виразка, гастроінтестинальні кровотечі, зворотні панкреатичні реакції; міалгії, артралгії; головний біль, порушення сну, безсоння, запаморочення, порушення концентрації уваги, депресія, подразливість, неспокій, порушення пам'яті, порушення смакових відчуттів, парестезії, гіпестезії, слабкість, зміни настрою, нервозність, агресивність, зниження лібідо, мігрень, сонливість; задишка, кашель, запалення НДШ, задишка, легеневі інфільтрати, пневмонія і пневмоніт; алопеція, свербіж, дерматит, сухість шкіри; слабкість, анорексія, зниження ваги, тремор, лихоманка, реакції в місці ін'єкції, біль в спині; простий герпес, кандидоз порожнини рота, інфекції ВДШ, грип, пневмонія; лімфоаденопатія, анемія, тромбоцитопенія; гіпотиреоз, гіпертиреоз; АГ, суправентрикулярні аритмії, біль в грудній клітині та ІМ, перикардит, ендокардит; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, псоріаз, РА, системний червоний вовчак, міозити, периферична нейропатія, саркоїдоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до альфа-інтерферонів, до продуктів життєдіяльності *E. coli*, до поліетиленгліколю, будь-якого іншого компоненту препарату; аутоімунний гепатит, декомпенсований цироз печінки (цироз з сумою балів  $\geq 6$  за шкалою Чайлд-Пью у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС; новонароджені та діти віком до 3 років; вагітність, годування груддю; ефективність та безпечність у пацієнтів віком до 18 років не встановлена.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 26 мкг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ-інтерферон альфа-2а	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єкц.у шприц-тюбиках	135мкг/0, мл; 18 мкг/0, мл	№4		
	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ-інтерферон альфа-2а	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єкц.у шприц-тюбиках	180мкг/0,5мл	№1		
	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ-інтерферон альфа-2а	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єкц.у шприц-тюбиках	135мкг/0,5мл	№1		

- **Пегінтерферон альфа-2b (Peginterferon alfa-2b)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AB10 - імуностимулятори, цитокіни та імуномодулятори; інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ковалентний кон'югат рекомбінантного інтерферону альфа-2b та монометоксиполіетиленгліколю. Рекомбінантний інтерферон альфа-2b одержують із клону E.coli, що містить генно-інженерний плазмідний гібрид, який кодує інтерферон альфа-2b людських лейкоцитів. Дослідження in vitro і in vivo свідчать про те, що біологічна активність ПегІнтрону обумовлена інтерфероном альфа-2b. Клітинні ефекти інтерферонів обумовлені зв'язуванням зі специфічними рецепторами на поверхні клітин. Дослідження інших інтерферонів продемонстрували їх видоспецифічність. Зв'язуючись з клітинною оболонкою, інтерферон ініціює ланцюг внутрішньоклітинних реакцій, у тому числі й індукцію певних ферментів. Вважається, що цей процес, принаймні частково, опосередковує різні клітинні ефекти інтерферонів, включаючи пригнічення реплікації вірусу в інфікованих клітинах, інгібування проліферації клітин та імуномодулюючі властивості, такі як посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней. Будь-які чи всі ці ефекти можуть опосередковувати терапевтичну активність інтерферону. Рекомбінантний інтерферон альфа-2b пригнічує також реплікацію вірусу in vitro та in vivo. Хоча точний механізм противірусної дії рекомбінантного інтерферону альфа-2b невідомий, проте вважається, що препарат змінює метаболізм клітин господаря. Це призводить до пригнічення реплікації вірусу; якщо вона все-таки відбувається, то віріони, що утворюються, не здатні вийти з клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** ХГВ та ХГС<sup>БНФ</sup> у пацієнтів від 18 років при відсутності декомпенсації захворювання печінки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при ХВВ вводять п/ш у дозі 1,0, 1,5 мкг/кг 1 раз на тиждень, протягом принаймні від 24 до 54 тижнів; дозу підбирають з урахуванням передбачуваної ефективності та безпечності; пацієнтам, які

інфіковані вірусним генотипом С, D, що важче піддаються лікуванню, може бути необхідним лікування більш високими дозами та більш тривалим курсом; при ХВС оптимальний шлях лікування - комбінована терапія з рибавірином, яка застосовується як у нелікованих пацієнтів, так і у пацієнтів, що отримували монотерапію інтерфероном альфа з позитивним ефектом (з нормалізацією АЛТ у кінці лікування), але з подальшим рецидивом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** монотерапія: біль та запалення в місцях ін'єкцій, підвищена втомлюваність, озноб, гарячка, депресія, біль у суглобах, нудота, алопеція, м'язово-скелетний біль, роздратованість, грипоподібні симптоми, безсоння, діарея, біль у животі, астения, фарингіт, зниження маси тіла, анорексія, відчуття тривоги, порушення концентрації уваги, запаморочення; свербіж, сухість шкіри, нездужання, пітливість, біль у правому підребер'ї, нейтропенія, лейкопенія, анемія, висип, блювання, сухість у роті, емоційна лабільність, нервозність, вірусні інфекції, неспокій, задишка, сонливість, тиреоїдні розлади, біль у грудях, диспепсія, припливи, парестезії, кашель, збудження, синусит, гіпертензія, гіперестезія, затуманення зору, сплутаність свідомості, здуття живота, зниження лібідо, еритема, біль в очах, кон'юнктивіт, апатія, гіпестезія, закладеність носа, запор, діарея, менорагія, менструальні порушення; комбінована терапія з рибавірином: тахікардія, риніт, зміни смаку; гіпотензія, непритомність, гіпертензія, порушення слъзовиділення, тремор, кровоточивість ясен, глосит, стоматит, виразковий стоматит, порушення/втрата слуху, шум у вухах, відчуття серцебиття, спрага, агресивна поведінка, грибова інфекція, простатит, середній отит, бронхіт, респіраторні порушення, ринорея, екзема, підвищена ламкість волосся, фотореакції, лімфаденопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, до будь-якого інтерферону; вагітність; чоловіки, партнерка яких вагітна; аутоімунний гепатит, аутоімунне захворювання в анамнезі; захворювання печінки в стадії декомпенсації; кліренс креатиніну < 50 мл/хв, при застосуванні комбінації з рибавірином.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН	Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, Індія	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц.	50мкг/0,5мл	№ 1, № 200		
	ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН	Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, Індія	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц	80мкг/0,5мл	№ 1, № 200		
	ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН	Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, Індія	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц	100мкг/0,5мл	№ 1, № 200		
	ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН	Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, Індія	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц	120мкг/0,5мл	№ 1, № 200		
	ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН	Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, Індія	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц.	150мкг/0,5мл	№ 1, № 200		
	ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна	Порошок ліофілізов. для	150мкг/0,5мл	№1		



	філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Ірландія/США/Сінгапур	р-ну д/ін'єкц			
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Ірландія/США/Сінгапур	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц	50мкг/0,5мл	№1	
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Ірландія/США/Сінгапур	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц	80мкг/0,5мл	№1	
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Ірландія/США/Сінгапур	Порошок ліофілізов. для р-ну д/ін'єкц	100мкг/0,5мл	№1	
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Ірландія/США/Сінгапур	Порошок ліофілізо. для р-ну д/ін'єкц		№1	

## 1.2.2. Фактори росту

### 1.2.2.1. Рекombінантні сполуки

- **Ленограстім (Lenograstim)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AA10 - колонієстимулюючі фактори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи цитокінів - біологічно активних протеїнів, які регулюють ріст і диференціацію клітин; рекombінантний глікопротеїд (rHuG - CSF), еквівалент людського гранулоцитарного колонієстимулюючого чинника, отриманого з культури клітин CHU-2 людини, складається із 174 амінокислот і гліколізований в ділянці TR 133; чинить стимулюючий вплив на клітини-попередники лейкопоезу; викликає значне збільшення кількості нейтрофілів у периферичній крові; збільшення рівня нейтрофілів є дозозалежним у діапазоні доз ленограстіму від 1мкг/кг/добу до 10 мкг/кг/добу, повторне введення препарату в рекомендованих дозах посилює цей ефект; нейтрофіли, які утворюються під впливом ленограстіму, мають нормальні фагоцитуючі властивості і хемотаксис.

**Показання для застосування ЛЗ:** Зменшення тривалості нейтропенії у пацієнтів

(з немієлоїдними злжжкисними новоутвореннями), яким проводилася мїєлосупресивна терапія з подальшою трансплантацією кісткового мозку (ТКМ) і які знаходяться у групі підвищеного ризику розвитку тривалої тяжкої нейтропенії<sup>БНФ</sup>. Зменшення тривалості тяжкої нейтропенії і пов'язаних з нею ускладнень у пацієнтів, яким проводилася стандартна цитотоксична хїміотерапія, асоційована з підвищеним ризиком виникнення фебрильної нейтропенії. Мобїлізація у периферичну кров аутологічних стовбурових клітин-попередників

**Спосїб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 150 мкг (19,2 млн. МО) /м2/добу<sup>БНФ</sup>, що еквівалентно 5 мкг (0,64 млн. МО)/кг/добу; ленограстим застосовується для хворих із поверхнею тіла площею до 1,8 м2; добова рекомендована доза для застосування в якості монотерапії з метою мобїлізації АСКП становить 10 мкг/кг (1,28 млн МО); після трансплантації кісткового мозку наступного дня після процедури вводять його в дозі 150 мкг (19,2 млн МО)/м2/добу<sup>БНФ</sup> протягом 30 хв в/в з фізіологічним р-ном, п/ш щоденно аж до досягнення стабільного показника нормальної кількості нейтрофілів у периферичній крові; тривалість безперервного застосування препарату (у режимі 1 р/добу щоденно) не повинна перевищувати 28 днів; після застосування стандартних протоколів цитотоксичної хїміотерапії ленограстим повинен призначатися щоденно, починаючи з наступного після завершення хїміотерапії дня, у дозі 150 мкг п/ш щоденно застосовується аж до досягнення стабільного показника нормальної кількості нейтрофілів у периферичній крові; лікування можна продовжити до 28 днів; тимчасове збільшення кількості нейтрофілів можливе в перші 1-2 дні лікування, проте, припиняти терапію не слід, тому що при її продовженні максимальне падіння кількості нейтрофілів і подальше відновлення їхньої чисельності настануть раніше; при мобїлізації АСКП після хїміотерапії ленограстим повинен призначатися щоденно, починаючи з наступного після завершення хїміотерапії дня, у дозі 150 мкг п/ш і продовжувати аж до досягнення стабільного показника нормальної кількості нейтрофілів у периферичній крові; лейкоферез слід проводити, коли після максимального падіння кількість нейтрофілів знову зростає, після визначення кількості CD34+ клітин; для здорових донорів застосовують дозу 10 мкг/ кг/добу п/ш 1 р/добу, протягом 5-6 днів, що дозволяє досягти мобїлізації > 3,0x10<sup>6</sup> cd34+- кл/ кг у 83% донорів при однократному лейкоферезі і у 97% донорів - при двократному лейкоферезі; лікування ленограстимом слід проводити лише в умовах гематологічного центру і/або за участю досвідченого онколога/гематолога; діти: безпека і ефективність доведені для пацієнтів старше 2 років.

**Побїчна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційно-запальні ураження присїнку порожнини рота, сепсис та інфекція, підвищення температури тіла, діарея, біль у животі, блювання, нудота, висипання, алопеція, підвищення рівня ЛДГ, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, збільшення розмірів селезїнки, розрив селезїнки, головний біль, астенія, набряк легенів, інтерстиціальна пневмонія, утворення легеневих інфільтратів, легеневий фіброз, шкірний васкулїт, синдром

Світа, вузликова еритема, гангренозна піодермія, синдром Лайєлла, біль у кістках, біль у спині, реакції у місці ін'єкційно-го введення препарату, алергічна реакція, анафілактичний шок, підвищення рівнів АСТ/АЛТ, підвищення рівня лужної фосфатази .

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ленограстіму, до будь-якого з компонентів препарату. Не слід застосовувати з метою інтенсифікації цитотоксичної хіміотерапії, тобто перевищувати стандартні дози цитостатиків та змінювати режими дозування, оскільки препарат може зменшувати мієлотоксичність, але не впливає на інші токсичні ефекти цитостатиків. Одночасне застосування з цитотоксичною хіміотерапією. Мієлоїдні злоякісні новоутворення, хворим віком до 55 років з г.мієлолейкозом,

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.35 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГРАНОЦИТ® 34	Санофі Вінтроп Індастріа за ліцензією Шугаї Фармасьютікал Ко. Лтд./Авентіс Інтерконтинентал за ліцензією Шугаї Фармасьютікал Ко. Лтд., Франція/Японія/Франція/Японія	Порошок ліофіліз. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	33,6 млн. МО (263 мкг)	№5		

- **Філграстим (Filgrastim)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AA02 - колонієстимулюючі фактори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор (Г-КСФ); має таку саму біологічну активність, як і ендогенний людський Г-КСФ, і від останнього відрізняється лише тим, що являє собою неглікозильований білок з додатковим N-кінцевим залишком метіоніну; філграстим виділяють з клітин бактерії *Escherichia coli*, до складу генетичного апарату яких введено ген, кодуєчий білок Г-КСФ; регулює утворення функціонально активних нейтрофілів та їх вихід у кров з кісткового мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** скорочення тривалості нейтропенії і зменшення частоти фебрильної нейтропенії у хворих, які отримують цитотоксичну хіміотерапію з приводу злоякісних захворювань (за винятком хр.мієлолейкозу і мієлодиспластичного с-му); скорочення тривалості нейтропенії у хворих, що отримують мієлоаблативну терапію з наступною трансплантацією кісткового мозку; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові у пацієнтів; тяжка хр.уроджена БНФ, періодична, ідіопатична нейтропенія БНФ (абсолютна кількість нейтрофілівних гранулоцитів  $0,5 \times 10^9/\text{л}$ ) у дітей і дорослих. Зменшення ризику бактеріальних інфекцій при стійкій нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів  $1,0 \times 10^9/\text{л}$ ) у пацієнтів з розгорнутою стадією ВІЛ-інфекції у разі неефективності інших засобів контролю нейтропенії. Мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у здорових донорів для алогенної трансплантації ПСКК

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться п/ш, п/ш інфузії, в/в; хворі, які одержують цитотоксичну хіміотерапію з приводу злоякісних захворювань рекомендована доза - 0,5 млн. МО (5 мкг)/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; перша доза вводиться не раніше, ніж через 24 год після закінчення курсу цитотоксичної хіміотерапії шляхом щоденних п/ш, щоденних коротких (30-хвилинних) в/в інфузій на 5% р-ні глюкози; більш бажаним є п/ш введення, оскільки при в/в введенні дія може скорочуватися; щоденне введення проводиться до тих пір, поки кількість нейтрофілів після очікуваного зниження не перевищить очікуваний мінімум (надір) і не досягне діапазону нормальних значень; після цитотоксичної хіміотерапії з приводу солідних пухлин, лімфом і лімфолейкозу, тривалість лікування філграстимом - до 14 днів; після індукційної та консолідаційної терапії г. мієлолейкозу - до 38 днів; зворотне збільшення кількості нейтрофілів спостерігається через 1-2 дні після початку лікування філграстимом; не рекомендується відмінити лікування передчасно, до переходу кількості нейтрофілів через надір; хворі, які одержують мієлоаблативну терапію з наступною трансплантацією кісткового мозку; початкова доза - 1 млн. МО (10 мкг)/кг/добу - призначається у вигляді 30-хв, безперервної 24-годинної в/в інфузії, безперервної 24-годинної п/ш інфузії; для в/в та п/ш філграстим розводять 20 мг 5% р-ну глюкози; після того, як пройде момент максимального зниження кількості нейтрофілів, добова доза коригується залежно від динаміки вмісту нейтрофілів; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у пацієнтів, які одержують мієлосупресивну, мієлоаблативну терапію з наступною аутологічною трансфузією ПСКК - 1 млн. МО (10 мкг/кг/добу у вигляді безперервної 24-годинної п/ш інфузії, шляхом п/ш ін'єкції 1 р/добу протягом 5-7 днів (звичайно досить одного, двох лейкоферезів на 5-й, 6-й день); для мобілізації ПСКК після мієлосупресивної хіміотерапії - 0,5 млн. МО (5 мкг)/кг/добу шляхом щоденних п/ш ін'єкцій, починаючи з першого дня після завершення хіміотерапії; лейкоферез слід проводити протягом періоду зростання кількості нейтрофілів з  $<0,5 \times 10^9/\text{л}$  до  $>5,0 \times 10^9/\text{л}$ ; хворі з тяжкою хр.нейтропенією (ТХН) - початкова доза 1,2 млн. МО (12 мкг)/кг/добу п/ш ін'єкцій одноразово, шляхом кількох введень; при ідіопатичній, періодичній нейтропенії початкова доза 0,5 млн. МО (5 мкг)/кг/добу п/ш одноразово, шляхом кількох введень; корекція дози - філграстим вводять щоденно до стабільного перевищення кількості нейтрофілів  $1,5 \times 10^9/\text{л}$ ; ; після досягнення терапевтичного ефекту визначають мінімальну щоденну ефективну дозу для підтримання цього рівня; через 1-2 тижні лікування початкову дозу можна подвоїти, наполовину зменшити, залежно від ефекту терапії ; далі кожні 1-2 тижні проводять індивідуальну корекцію дози для підтримання середньої кількості нейтрофілів в діапазоні від  $1,5 \times 10^9/\text{л}$  до  $10 \times 10^9/\text{л}$ ; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у здорових донорів для алогенної трансплантації ПСКК рекомендована доза - 1 млн. МО (10 мкг)/кг/добу шляхом 24-годинної п/ш інфузії, п/ш ін'єкції 1 р/добу протягом 4-5 днів поспіль; лейкоферез проводять з 5-го дня і при необхідності до 6-го дня з метою одержання  $4 \times 10^6$  CD34+-клітин/кг маси тіла реципієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в кістках і м'язах, розлади сечовипускання, дозозалежне і звичайно слабе, помірне підвищення концентрацій лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, сечової кислоти та г-глутамілтрансферази в сироватці; зниження АТ, судинні порушення (вено-оклюзійна хвороба, порушення водного обміну); шкірний васкуліт, с-м Світа (г. фебрильний нейтрофільний дерматоз) у хворих на лейкоз; загострення РА, творення інфільтратів в легенях, легенева недостатність, реакції алергічного типу, збільшення селезінки, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, головний біль, діарея, анемія, носові кровотечі, збільшення сироваткових концентрацій сечової кислоти, лактатдегідрогенази і лужної фосфатази, зниження концентрації глюкози в крові після їди, реакції в місці ін'єкції, головний біль, збільшення печінки, біль в суглобах, алопецію, остеопороз і шкірні висипи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, хр.мієлолейкоз та мієлодиспластичний с-м; тяжка уроджена нейтропенія (с-м Костмана) з цитогенетичними порушеннями, лактація.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.35 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	НЕЙТРОГРАН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. по 1,6мл	30000000 МО/мл	№1		
	НЕЙТРОГРАН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	48000000 МО/мл	№1		
II.	ГРАНОГЕН®	ТОВ "ФАРМАПАРК", Російська Федерація	Р-н д/ін'єкцій у фл.	30 млн. МО/мл	№1		
	ГРАСАЛЬВА®	ЗАТ "СІКОР Біотех"/Лемері С.А. де С.В., Литва/Мексика	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах	30 млн МО (300мкг)/1мл	№1		
	ГРАСТИМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Р-н д/ін'єкцій у фл.	0,3мг/мл	№31		
	ЛЕЙКОСТИМ®	Аль-Хікма Фармасьютикалз/ДОНГ-А ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ЛТД., Йорданія/Корея	Р-н д/ін'єкцій у фл.	25мкг/0,1мл	№1		
	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій	48 млн ОД (480мкг)/1,6мл	№5		
	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	30 млн ОД (300 мкг)/1,0 мл	№1		
	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	30 млн ОД (300мкг)/1,0мл	№5		
	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	48 млн ОД (480мкг)/1,6мл	№1		
	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	6мг/0.6мл	№1		

• **Епоетин альфа (Epoetin alfa)**

**Фармакотерапевтична група:** B03XA01 - антианемічні препарати. Еритропоетин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є глікопротеїном, стимулює мітоз, та гормона, що стимулює еритропоез, формування еритроцитів від попередників стовбурової клітини. Молекулярна маса епоетину альфа - приблизно 32000-40000 дальтонів. Білкова частина становить приблизно 58 % від молекулярної маси та

містить 165 амінокислот. Чотири вуглеводні ланцюги приєднані до білка трьома N-глікозидними зв'язками та одним O-глікозидним зв'язком. Епоетин-альфа, який виробляється за генноінженерною технологією, ідентичний еритропоетину людини, що виділяється із сечі хворих на анемію. Епоетин-альфа має максимально можливу чистоту відповідно до існуючого сучасного технічного рівня. Зокрема, ніяких залишків лінії клітин, що використовується для виробництва, не виявляється при концентраціях активного компонента, які використовуються у людей. Біологічна ефективність епоетину-альфа продемонстрована *in vivo* на різних моделях (здорові та анемічні щури, миші з поліцитемією). Після введення епоетину-альфа кількість еритроцитів, ретикулоцитів, рівень гемоглобіну та швидкість поглинання <sup>59</sup>Fe зростає. *In vitro* спостерігалось підвищене інкорпорування <sup>3</sup>H-тимидину в еритроїдних клітинах селезінки, що містять ядро (культура клітин селезінки миші), після інкубації з епоетином-альфа. За допомогою культур клітин людського кісткового мозку було доведено, що епоетин-альфа вибірково стимулює еритропоєз та не впливає на лейкопоєз. .

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування анемії та зниження об'єму необхідних гемотрансфузій у дорослих пацієнтів, які підлягають хіміотерапії з причини немієломних злоякісних пухлин із застосуванням, без застосування хіміотерапії <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/в, за наявності життєвих показань допускається п/ш введення ліків; оптимальна концентрація Hb - 120 г/л; ероетин-альфа призначається хворим з симптоматичною анемією, для профілактики анемії у пацієнтів, які проходили курс хіміотерапії <sup>БНФ</sup> та мали низький вихідний рівень гемоглобіну (Hb < 11 г/дл), а також пацієнтам, які мали значне зниження рівня Hb під час першого циклу хіміотерапії; початкова доза повинна становити 150 МО/кг 3 рази на тиждень п/ш <sup>БНФ</sup>; якщо після 4 тижнів лікування підвищення рівня Hb менше 10 г/л, то протягом наступних 4 тижнів слід збільшити дозу до 300 МО/ кг, якщо після 4 тижнів лікування в дозі 300 МО/кг рівень Hb підвищується менше, як на 1 г/дл, вважається, що результат не досягнутий, і лікування слід припинити, якщо Hb підвищився більше, як на 2 г/дл протягом місяця, дозу слід зменшити на 25 %, якщо рівень Hb перевищує 14 г/дл, слід припинити лікування до зниження Hb до 12 г/дл та потім продовжувати лікування в зменшеній на 25 % від початкової дози; періодично оцінювати необхідність продовження терапії епоетином-альфа після завершення курсу хіміотерапії; перед призначенням препарату та під час курсу лікування - контролювати рівень заліза і, за необхідності, забезпечувати додаткове надходження заліза в організм; до призначення епоетину-альфа слід виключити інші можливі причини анемії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дозозалежне підвищення АТ, погіршення перебігу вже існуючої гіпертензії (найчастіше спостерігається у пацієнтів з хр.нирковою недостатністю); тромботичні судинні ускладнення (ішемія міокарда, ІМ, цереброваскулярні ускладнення, транзиторні ішемічні напади, шкірні висипання, екзема, кропив'янка, свербіж та/або ангіоневротичний набряк; при

супутній хр.нирковій недостатністю можуть спостерігатися гіперкаліємія, гіперфосфатемія, підвищений вміст азоту сечовини крові, підвищення рівня креатиніну та сечової кислоти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпертензія, що не контролюється; гіперчутливість до препарату; тяжкі коронарні, периферійно-артеріальні, каротидні, церебрально-судинні захворювання, у тому числі недавно перенесений ІМ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 тис. МО

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ШАНПОЕТИН	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	р-н д/ін'єкцій у шприцах	2000 МО/0,5мл	№1		
	ШАНПОЕТИН	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	р-н д/ін'єкцій у шприцах	10000 МО/1 мл	№1		
	ШАНПОЕТИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	р-н д/ін'єкцій у шприцах	4000 МО/1 мл	№1		
II.	ВЕПОКС® 10000	Вокхардт Лімітед, Індія	р-н д/ін'єкцій у шприцах	10000 МО/1 мл	№1		
	ВЕПОКС® 2000	Вокхардт Лімітед, Індія	р-н д/ін'єкцій у шприцах	2000 МО/0,5 мл	№1		
	ВЕПОКС® 4000	Вокхардт Лімітед, Індія	р-н д/ін'єкцій у шприцах	4000 МО/0,4 мл	№1		
	ГЕМАКС / НЕМАХ еритропоетин альфа рекомбінантний людини	Bio Sidus S.A., Argentina	ліофілізов. порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	4000 МО	№1		
	ГЕМАКС / НЕМАХ еритропоетин альфа рекомбінантний людини	Bio Sidus S.A., Argentina	ліофілізов. порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	3000 МО	№1		
	ГЕМАКС / НЕМАХ еритропоетин альфа рекомбінантний людини	Bio Sidus S.A., Argentina	ліофілізов. порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	10000 МО	№1		
	ГЕМАКС / НЕМАХ еритропоетин альфа рекомбінантний людини	Bio Sidus S.A., Argentina	ліофілізов. порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	2000 МО	№1		
	ГЕМАКС / НЕМАХ еритропоетин альфа рекомбінантний людини	Bio Sidus S.A., Argentina	ліофіліз. порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	1000 МО	№1		
	ЕПОБІОКРИН®	ПрАТ "Біофарма", Україна	Р-н д/ін'єк., в амп., у фл.	1000 МО; 2000 МО; 4000 МО; 10000 МО	№5, №10		
	ЕПОВІТАН™ / ЕРОВІТАН™ (рекомбінантний людський еритропоетин)	ВАТ "ФАРМАК", Україна, спільно з LG Life Sciences, Ltd., Корея	р-н д/ін'єкцій у шприцах	10 000 МО/мл	№6		

ЕПОВІТАН™ / ЕРОВІТАН™ (рекомбінантний людський еритропоетин)	ВАТ "ФАРМАК", Україна, спільно з LG Life Sciences, Ltd., Корея	р-н д/ін'єкцій у шприцах	2000 МО/мл	№6		
ЕПОВІТАН™ / ЕРОВІТАН™ (рекомбінантний людський еритропоетин)	ВАТ "ФАРМАК", Україна, спільно з LG Life Sciences, Ltd., Корея	р-н д/ін'єкцій у шприцах	4000 МО/мл	№6		
ЕПОВІТАН™ / ЕРОВІТАН™ (рекомбінантний людський еритропоетин)	ВАТ "ФАРМАК", Україна, спільно з LG Life Sciences, Ltd., Корея	р-н д/ін'єкцій у шприцах	10000 МО/мл	№5		
ЕПОЕТАЛ	ТОВ "ПЛІВА Хорватія", Хорватія	р-н д/ін'єкцій в амп.	2000 МО/мл	№ 1, № 5		
ЕПОЕТАЛ	ТОВ "ПЛІВА Хорватія", Хорватія	р-н д/ін'єкцій в амп.	4000 МО/мл	№ 1, № 5		
Епокрин / Еросрін Епоетин альфа	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства, Росія	Р-н д/ін'єк., в амп.	1000 МО; 2000 МО; 4000 МО; 10000 МО	№10		
ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах по 0,5мл	2000 ОД (16,8мкг)/ 0,5мл	№6		
ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах по 0,4мл	4000 ОД (33,6 мкг)/ 0,4 мл	№6		
ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах по 1 мл	10000 ОД (84,0мкг)/мл	№6		
ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій у шприцах по 1мл	40000 ОД/мл	№6		
ШАНПОЕТИН	Шанта Біотекнікс Лімітед, Індія	Р-н д/ін'єкцій, у шприцах по 0,5мл	4000 МО/мл	№1		
ШАНПОЕТИН	Шанта Біотекнікс Лімітед, Індія	Р-н д/ін'єкцій у шприцах по 1мл	10000 МО/мл	№1		

• **Епоетин бета (Epoetin beta)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** В03ХА01 - антианемічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глікопротеїд, який є фактором стимуляції мітозу і гормоном диференціювання, сприяє утворенню еритроцитів із клітин-попередників (класу стовбурних клітин); рекомбінантний епоетин бета, отриманий методом генної інженерії, за своїм амінокислотним і вуглеводним складом ідентичний еритропоетину, виділеному із сечі хворих, що страждають на анемію.

**Показання для застосування ЛЗ:** Симптоматична анемія у хворих із хронічною



нирковою недостатністю. Профілактика анемії у недоношених новонароджених, які народилися з масою тіла 750-1500 г до 34-го тижня вагітності. Симптоматична анемія у хворих із солідними та гематологічними немієлоїдними пухлинами, які отримують хіміотерапію<sup>БНФ</sup>. Збільшення обсягу аутологічної крові, призначеної для наступної аутотрансфузії. Необхідно прийняти до уваги зареєстрований ризик виникнення тромбоемболічних явищ. Застосування згідно з цим показанням показане лише пацієнтам з помірною анемією (рівень гемоглобіну 100-130 г/л (6,21-8,07 ммоль/л) без дефіциту заліза), якщо отримати достатню кількість консервованої крові неможливо, а планове крупне елективне хірургічне втручання може потребувати більшого об'єму крові ( $\geq 4$  одиниць для жінок,  $\geq 5$  одиниць для чоловіків)/

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Лікування проводиться у два етапи. При п/ш введенні початкова доза - 20 МО/кг 3 рази на тиждень. При недостатньому підвищенні рівня гемоглобіну ( $< 2,5$  г/тиждень) дозу можна збільшувати кожні 4 тижні на 20 МО/кг 3 р/тиждень. Сумарну тижневу дозу препарату можна розподілити також на щоденні введення у менших дозах. При в/в введенні початкова доза - 40 МО/кг 3 р/тиждень. При недостатньому підвищенні рівня гемоглобіну через місяць дозу можна збільшити до 80 МО/кг маси тіла 3 рази на тиждень. При необхідності подальшого підвищення дози її слід збільшувати на 20 МО/кг маси тіла 3 рази на тиждень з місячним інтервалом. Незалежно від методу введення, максимальна доза не має перевищувати 720 МО/кг на тиждень. Підтримуюча терапія. Для підтримки цільового показника гемоглобіну (100-120 г/л) дозу спочатку слід зменшити вдвічі від попередньої. При п/ш введенні тижневу дозу можна вводити у вигляді однієї ін'єкції на тиждень, розподілити цю дозу на 3, 7 введень на тиждень. При стабілізації стану на фоні одноразового введення на тиждень можна перейти на одноразове введення з двотижневим інтервалом, у цьому випадку може бути потрібне підвищення дози. Для дітей доза препарату залежить від віку, як правило, чим менший вік дитини, тим більш вищі дози препарату потрібні. Лікування зазвичай довготривале. При необхідності його можна перервати у будь-який час. Профілактика анемії у недоношених новонароджених. Препарат вводять п/ш у дозі 250 МО/кг маси тіла 3 рази на тиждень. Лікування слід почати якомога раніше, переважно з 3-го дня життя, і тривати 6 тижнів. У недоношених новонароджених, яким проводились трансфузії до початку лікування Епоетином бета, ефект лікування може бути менш вираженим, ніж у недоношених новонароджених, яким трансфузії не проводились. Лікування симптоматичної анемії у хворих з онкологічними захворюваннями. Препарат вводять п/ш пацієнтам з анемією (рівень гемоглобіну  $\leq 100$  г/л (6,2 ммоль/л)). Рекомендована початкова доза становить 30 000 МО на тиждень (450 МО/кг на тиждень), одноразово, тижневу дозу можна розподілити на 3, 7 введень. Цільовий рівень гемоглобіну становить 100-120 г/л (6,2-7,5 ммоль/л). Необхідно уникати стійкого підвищення рівня гемоглобіну, що перевищує 120 г/л (7,5 ммоль/л). При підвищенні рівня гемоглобіну на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 4 тижні -

терапію слід продовжити в тій же дозі. При підвищенні рівня гемоглобіну менш ніж на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 4 тижні - дозу необхідно подвоїти. При відсутності підвищення рівня гемоглобіну на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 8 тижнів - лікування слід припинити, оскільки відповідь на терапію Епоетином бета мало ймовірна. Лікування слід продовжити протягом 4 тижнів після закінчення хіміотерапії. Максимальна доза препарату не має перевищувати 60 000 МО на тиждень. При досягненні необхідного рівня гемоглобіну, індивідуального для кожного пацієнта, дозу препарату слід зменшити на 25-50 %, підтримуючи гемоглобін на потрібному рівні. Якщо рівень гемоглобіну перевищив 120 г/л (7,5 ммоль/л), дозу препарату слід зменшити приблизно на 25-50 %. Якщо рівень гемоглобіну перевищує 130 г/л (8,1 ммоль/л), лікування необхідно тимчасово припинити. При зниженні рівня гемоглобіну до 120 г/л (7,5 ммоль/л) лікування слід поновити у дозі, меншій приблизно на 25 % від попередньої дози. При зростанні рівня гемоглобіну більш ніж на 20 г/л (1,3 ммоль/л) через 4 тижні дозу препарату слід зменшити на 25-50 %.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення АТ, гіпертонічний криз, головний біль, сплутаність свідомості, порушення мови та ходи, тоніко-клонічні судоми, тромбоз шунта, зниження рівня феритину в крові, підвищення рівня калію і фосфатів у крові, артеріальна гіпертензія, тромбоз шунта, тромбоцитоз, зменшення показників заліза в сироватці крові, тромбоемболія, висип, свербіж, кропив'янка, реакції у місці ін'єкції, анафілактоїдні реакції, грипоподібні симптоми, гарячка, озноб, біль у кінцівках, кістах, нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до епоетину бета, будь-якого компонента препарату. Неконтрольована артеріальна гіпертензія. Інфаркт міокарда, інсульт протягом попереднього місяця, нестабільна стенокардія, підвищений ризик тромбозу глибоких вен (при венозній тромбоемболії в анамнезі) - при призначенні для збільшення об'єму аутологічної крові для аутогемотрансфузії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 тис. МО

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЕРИТРОЕТИН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	1000 МО	№5		
	ЕРИТРОЕТИН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	2000 МО	№5		
	ЕРИТРОЕТИН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	4000 МО	№5		
	ЕРИТРОЕТИН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	10000 МО	№5		
II.	ВЕРО-ЕПОЕТИН	ТОВ "ЛЕНС-Фарм", м.Одинцово, Російська Федерація	Ліофілізат д/р-ну для ін'єкцій у фл.	2000 МО	№1		
	ВЕРО-ЕПОЕТИН	ТОВ "ЛЕНС-Фарм", м.Одинцово, Російська Федерація	Ліофілізат д/р-ну для ін'єкцій у фл.	10000 МО	№1		
	ЕРИТРОСТИМ	Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання "Мікроген",	Р-н д/ін'єкцій, по 1 мл в амп.	2000 МО/1 мл	№ 10		

		м.Москва, Російська Федерація				
МИРЦЕРА / MIRCERA®		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Німеччина; Веттер Фа	Р-н д/ін'єк., в амп.	30мкг/0,3мл, 50мкг/0,3мл, 75мкг/0,3мл, 100мкг/0,3мл, 120мкг/0,3мл, 150мкг/0,3мл, 200мкг/0,3мл, 250мкг/0,3мл, 360мкг/0,6мл, 800мкг/0,6мл	№1	
РЕКОРМОН		Рош Діагностикс ГмбХ для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/ Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	1000 МО/0,3мл	№6	
РЕКОРМОН		Рош Діагностикс ГмбХ для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	2000 МО/0,3мл	№6	
РЕКОРМОН		Рош Діагностикс ГмбХ для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	5000МО/0,3мл	№6	
РЕКОРМОН		Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Німеччина/Швейцарія	Р-н д/ін'єкцій, шприц-тюбик	30000МО/0,6мл	№4	

### 1.2.3. Інтерлейкіни

#### 1.2.3.1. Рекомбінантні сполуки

- **Інтерлейкін-2 людини рекомбінантний (Interleukin-2)<sup>[7]</sup>**  
**Фармакотерапевтична група:** L03AC01 - інтерлейкін-2.  
**Основна фармакотерапевтична дія:** не відрізняється від природного інтерлейкіну-2 людини, інтерлейкін-2 продукується субпопуляцією Т-лімфоцитів (Т-хелпери) у відповідь на антигенну стимуляцію; синтезований інтерлейкін -2 впливає на Т-лімфоцити, підсилюючи їх проліферацію на наступний синтез інтерлейкін-2; біологічні ефекти опосередковуються його зв'язуванням зі специфічними рецепторами, представленими на різних клітинних мішеннях; направлено впливає на ріст, диференціювання та активацію Т- і В-лімфоцитів,

макрофагів, олігодендрогліальних клітин, епідермальних клітин Лангерганса, від його наявності залежить розвиток цитолітичної активності натуральних кілерів та цитотоксичних Т-лімфоцитів; інтерлейкін-2 викликає утворення лімфоки-активованих кілерів та активує пухлинно-інфільтруючі клітини; розширення спектру лікуючої дії ефекторних клітин обумовлює елімінацію різноманітних патогенних мікроорганізмів, інфікованих та малігнізованих клітин, що забезпечує імунний захист, спрямований проти пухлинних клітин, а також вірусної, бактеріальної та грибової інфекції.

**Показання для застосування ЛЗ:** імунокорекція при патологічних станах, що обумовлені чи супроводжуються вторинною імунною недостатністю: гнійно-запальні захворювання - сепсис різної етіології (посттравматичний, хірургічний, акушерсько-гінекологічний, опіковий, раневий та ін.), перитоніти, панкреатити, пієлонефрити, ендометрити, остеомієліти, абсцеси та флегмони, стійкі піодермії, рожисте запалення, синусити та ін.; інфекційні захворювання: туберкульоз, ХГС, ієрсиніоз, хламідіоз, герпес, цитомегаловірусна інфекція, хантавірусна інфекція, мікози, СНІД; онкологічні захворювання: нирковоклітинний рак, меланома, колоректальний рак, поверхневий рак сечового міхура; профілактика вторинного імунодефіциту, обумовленого проведенням променевої, медикаментозної терапії чи хірургічного лікування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** В/в введення. Гнійно - запальні захворювання: курс лікування 1-3 ін'єкції у дозах 0.25 -0.5-1 млн. МО з інтервалами між введеннями 1, 2 чи 3 дні. Інфекційні захворювання: курс лікування від 2 до 24 ін'єкцій у дозах 0.25 - 0.5 - 1 млн. МО з інтервалами між введеннями 1, 2 чи 3 дні. Профілактика вторинного імунодефіциту: дози та тривалість лікування рекомбінантним інтелейкіном-2 залежать від початкового стану імунної системи організму, основного лікування та динаміки показників імунореактивності. Перед введенням препарату вміст ампули р-няють в 1,5-2,0 мл ізотонічного 0,9% р-ну натрію хлориду для ін'єкцій. Одержаний р-н переносять в 400 мл ізотонічного 0,9 % р-ну натрію хлориду для ін'єкцій. Для попередження втрати біологічної активності препарату до р-ну в крапельниці необхідно додати 10% р-н людського сироваткового альбуміну в кількості: 8 мл для ампули з 1 000 000 МО рІЛ-2-; 6 мл для ампули з 500 000 МО рІЛ-2; 4 мл для ампули з 250 000 МО рІЛ-2. Інфузія усього об'єму р-ну проводиться крапельно протягом 4-6 год. Ендолімфатичне введення. Препарат розводять в 20 мл ізотонічного 0,9 % р-ну натрію хлориду та після катетеризації лімфатичної судини на стопі чи гомілці вводять через катетер повільно крапельно зі швидкістю 10 мл/год. Разова доза 250 000 - 500 000 МО. П/ш введення Препарат розводять в 2 -3 мл ізотонічного 0,9 % р-ну натрію хлориду та вводять у декілька місць п/ш. Разова доза 250 000 - 500 000 МО. Інстиляція у біляносові пазухи 250 000 МО розводять у 5 мл ізотонічного 0,9 % р-ну натрію хлориду та через поліхлорвініловий катетер вводять у верхньощелепну чи лобну пазуху. Через добу після введення препарату пазухи одноразово промивають ізотонічним 0,9 % р-ном натрію хлориду. Інстиляція р-ну в уретру Інстиляції в уретру використовують у комплексному лікуванні генералізованого хламідіозу в чоловіків. Інстиляції проводять щоденно, багаторазово, протягом 14 -20 діб. Доза рекомбінантного інтелейкіну-2 50 000 МО на інстиляцію. Інстиляція р-ну в сечовий міхур Щоденно, двічі на день після попереднього випорожнення в порожнину

сечового міхура через катетер вводять 1 000 000 МО рекомбінантного інтелейкіну-2, розведеного у 50 мл стерильного ізотонічного 0,9 % р-ну натрію хлориду. Хворі повинні утримувати препарат у сечовому міхурі протягом 3 год при регулярній (через кожні 20-30 хв) зміні положення тіла для кращого зрошення р-ном препарату стінок сечового міхура. Після цього хворі самостійно спорожняють сечовий міхур. Курс лікування - не менше 8 інстиляцій. Пероральний прийом препарату. Перорально препарат використовують для лікування ієрсиніозів та г. діарейних кишкових інфекцій у дорослих та дітей. Для прийому всередину 500 000, 1 000 000 чи 2 500 000 МО препарату р-няють в 15 - 30 мл дистильованої води та приймають натще. 2-3 прийоми препарату на курс лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливий короточасний грипоподібний с-м, що є наслідком активації імунної системи та не потребує додаткового лікування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, дріжджів; вагітність, некомпенсована серцева, печінкова, ниркова недостатність, метастази в головний мозок.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	БІОЛЕЙКІН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	250000 МО	№ 5		
	БІОЛЕЙКІН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	500000 МО	№ 5		
	БІОЛЕЙКІН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій у фл.	1000000 МО	№ 5		
	БІОЛЕЙКІН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Ліофілізат д/р-ну д/ін'єкцій у фл.	250000 МО	№ 5		
	БІОЛЕЙКІН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Ліофілізат д/р-ну д/ін'єкцій	500000 МО	№ 5		
	БІОЛЕЙКІН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Ліофілізат д/р-ну д/ін'єкцій	1000000 МО	№ 5		
	Ронколейкін® (інтерлейкін-2 людини рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	ліофіліз. порош. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	250000 МО; 500000 МО; 1000000 МО	№5		
	Ронколейкін® (інтерлейкін-2 людини рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	ліофіліз. порош. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій в амп.	250000 МО	№ 5		
	Ронколейкін® (інтерлейкін-2 людини рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	ліофіліз. порош. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій в амп.	500000 МО	№5		

Ронколейкін® (інтерлейкін-2 людини рекомбінантний)	ПрАТ "Біофарма", Україна	ліофіліз. порош. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій в амп.	1000000 МО	№5		
---	-----------------------------	---	------------	----	--	--

### 1.3. Індуктори інтерферонів

#### 1.3.1. Синтетичні сполуки

- **Інозин пранобекс (*Inosine pranobex*)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** J05AX05 - противірусні засоби прямої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Пряма противірусна дія обумовлена зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної і-РНК; опосередкована дія пояснюється потужною індукцією інтерфероноутворення. Імуномодулюючий ефект обумовлений впливом на Т-лімфоцити та підвищенням фагоцитарної активності макрофагів; посилюється диференціація пре-Т-лімфоцитів, стимулюється індуквана мітогенами проліферація Т- і В- лімфоцитів, підвищується функціональна активність Т-лімфоцитів; значно посилює продукцію інтерлейкіну-2 лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів для цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює активність натуральних кілерів навіть у здорових людей; стимулює активність макрофагів; стимулює синтез інтерлейкіну-1.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, ГРВІ, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір; захворювання, спричинені: вірусами простого герпесу (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунодефіцитом); вірусом Епштейна-Барр (інфекційний моноклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; г. та хр. вірусний гепатит В; та хр. рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості процесу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування 5 - 14 днів, при необхідності після 7 - 10-денної перерви курс лікування повторюють; лікування з перервами та підтримуючими дозами може тривати від 1 до 6 місяців. Рекомендовані дози та схеми застосування: грип, парагрип, ГРВІ: дорослі - по 2 табл. 3 - 4 р/добу; діти - добова доза із розрахунку 50 мг/кг маси тіла за 3 - 4 прийоми протягом 5 - 7 днів; при необхідності лікування продовжити, повторити ч/з 7 - 8 днів; як правило, препарат приймають ще 1 - 2 дні після зникнення симптомів; бронхіт вірусної етіології: дорослі - по 2 табл. 3 р/добу, діти - добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 2 - 4 тижнів; цитомегаловірусна інфекція: добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 25 - 30 днів; оперізувальний лишай

та лабіальний герпес: дорослі - по 2 табл. 3 - 4 р/добу, діти - добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 10 - 14 днів (до зникнення симптомів); генітальний герпес: у г.період по 2 табл.3 р/добу протягом 5 - 6 днів; у період ремісії підтримуюча доза - по 2 табл.(1000 мг) 1 р/добу - до 6 місяців; при комбінації з кріотерапією, CO<sub>2</sub>-лазерною терапією - по 2 табл.3 р/добу протягом 5 днів, 3 курси з інтервалом 1 місяць; гепатит В: дорослі - по 2 табл.3 - 4 р/добу протягом 15 - 30 днів; потім підтримуюча доза - по 2 табл.(1000 мг) 1 р/добу протягом 2 - 6 місяців; хр.рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом: дорослі - по 2 табл.3 - 4 р/добу, курс лікування - від 2 тижнів до 3-х місяців; діти - добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 21 дня (або 3 курси по 7 - 10 днів з такими ж перервами). Для відновлення функції імунної системи та досягнення стійкого імуномодулюючого ефекту у пацієнтів з ослабленим імунітетом курс лікування повинен тривати від 3 до 9 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня сечової кислоти у сироватці крові та сечі; запаморочення, слабкість, головний біль; ШКТ - диспепсичні явища; зниження апетиту, нудота, блювання, біль у надчеревній ділянці, пронос, запор; поліурія; підвищення активності амінотрансфераз, лужної фосфатази і карбамідного азоту в крові; свербіж, висипи; нервозність, сонливість, безсоння; біль у суглобах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; подагра, сечокам'яна хвороба, ниркова недостатність, вагітність, період лактації.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГРОПРИНОЗИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Табл.	500 мг	№10, №10, №25, №25		
	ІЗОПРИНОЗИН	Лізомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С. А./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Португалія/Угорщина	Табл.	500 мг	№50		

• **Тилорон (Tilorone) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** L03AX15 - імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулюючий та противірусний ефект; стимулює утворення в організмі  $\alpha$ - $\beta$ - $\gamma$ -інтерферонів; після прийому внутрішньо максимум продукції інтерферону визначається в послідовності кишечник - печінка - кров через 4-24 год; стимулює стовбурові клітини кісткового мозку, залежно від дози посилює антитілоутворення, зменшує ступінь імунодепресії, відновлює співвідношення Т-супресори/Т-хелпери; ефективний проти широкого кола вірусних інфекцій, у тому числі проти вірусів грипу, інших ГРВІ, гепато- і герпесвірусів; механізм антивірусної дії пов'язаний з інгібуванням трансляції вірус-специфічних білків в інфікованих клітинах, унаслідок чого пригнічується репродукція вірусів.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим для лікування ВГА, ВГВ, ВГС, герпетичної інфекції, цитомегаловірусної інфекції, у складі комплексної терапії

інфекційно-алергічних і вірусних енцефаломієлітів (розсіяний склероз, лейкоенцефаліти, увеоенцефаліти та ін.), у складі комплексної терапії урогенітального та респіраторного хламідіозу, для лікування і профілактики грипу та інших ГРВІ; діти від 7 років: для лікування грипу та інших ГРВІ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають внутрішньо; для профілактики ВГА - 0,125 г на тиждень протягом 6 тижнів; для лікування ВГА - у 1 день по 0,125 г 2 р/добу, після цього - по 0,125 г через 48 год (курсдова доза - 1,25 г); для лікування г. ВГВ - у 1-2 день по 0,125 г, після цього - по 0,125 г через 48 год (курсдова доза - 2 г); при зтяжньому перебігу гепатиту В - по 0,125 г, 2 р/добу в 1 день, після цього - по 0,125 г через 48 год (курсдова доза - 2,5 г); при хр. ВГВ - початкова фаза лікування 2,5 г - перші 2 дні по 0,25 г, після цього - по 0,125 г через 48 год; фаза продовження від 1,25 г до 2,5 г - по 0,125 г на тиждень (курсдова доза 3,75 г - 5 г); при г. ВГС - у 1-2 день - по 0,125 г, після цього - по 0,125 г через 48 год (курсдова доза - 2,5 г); при хр. ВГС - початкова фаза лікування 2,5 г - перші 2 дні по 0,25 г, після цього - по 0,125 г через 48 год; фаза продовження 2,5 г - по 0,125 г на тиждень (курсдова доза 5 г); при лікуванні грипу та інших ГРВІ - у перші 2 доби хвороби по 0,125 г, після цього - через 48 год по 0,125 г (на курс лікування - 0,75 г); для профілактики грипу та інших ГРВІ - 0,125 г 1 раз на тиждень протягом 6 тижнів; для лікування герпетичної, ЦМВ інфекції - у перші 2 доби по 0,125 г, після цього - через 48 год по 0,125 г (курсдова доза - 2,5 г); при урогенітальному та респіраторному хламідіозі - у перші 2 доби по 0,125 г, після цього - через 48 год по 0,125 г (курсдова доза - 1,25 г); при комплексній терапії нейровірусних інфекцій дозу встановлюють індивідуально, курс лікування становить 4 тижні; діти старше 7 років при неускладнених формах грипу, інших ГРВІ препарат приймають по 0,06 г, 1 р/добу в 1, 2, 4 день від початку лікування (курсдова доза - 0,18 г); при виникненні ускладнень грипу, інших ГРВІ препарат приймають у 1, 2, 4, 6 день від початку лікування (на курс лікування 0,24 г).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспептичні явища, короткочасна лихоманка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; період вагітності та лактації; діти молодше 7 років.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	АМІКСИН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Табл., в/о	0,06 г	№ 3		
	АМІКСИН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Табл., в/о	0,06 г	№9		
	АМІКСИН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Табл., в/о	0,125 г	№3		
	АМІКСИН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Табл., в/о	0,125 г	№ 9		



II.	ЛАВОМАКС	ВАТ "Нижфарм", м.Нижній Новгород, Російська Федерація	Табл., в/о	125 мг	№ 6, № 10	
-----	----------	---	------------	--------	--------------	--

- **Циклоферон (Cycloferon)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX12 - цитокіни та імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є низькомолекулярним індуктором інтерферону; протівірусна, імуномодулююча, протизапальна, антипроліферативна, протипухлинна дія; індукує високі титри  $\alpha$ -,  $\beta$ - та  $\gamma$ -інтерферону в органах і тканинах, що містять лімфоїдні елементи (слизова оболонка тонкого відділу кишечника, селезінка, печінка, легені), проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр; імуномодулюючий ефект виражається в активації фагоцитозу, природних кілерних клітин, цитотоксичних Т-лімфоцитів і корекції імунного статусу організму при імунодефіцитних станах різного походження; ефективний відносно вірусів кліщового енцефаліту, грипу, гепатиту, герпесу, цитомегаловірусу, вірусу імунодефіциту людини, різних ентеровірусів (пряма та/або опосередкована дія); підсилює ефект антибіотикотерапії при кишкових інфекціях; встановлена ефективність препарату в комплексній терапії г. і хр. бактеріальних інфекцій (нейроінфекції, хламідіози, бронхіти, пневмонії, післяопераційні ускладнення, уrogenітальні інфекції, виразкова хвороба) як компонента імунотерапії; виявляє ефективність при ревматичних та системних захворюваннях сполучної тканини завдяки пригніченню аутоімунних реакцій та протизапальній і знеболюючій дії; має антиканцерогенну й антиметастатичну дії, ч/з активацію імунного захисту організму перешкоджаючи утворенню пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим у комплексній терапії: ВІЛ-інфекції (стадії 2А-3В); нейроінфекцій: серозні менінгіти та енцефаліти, хвороба Лайма; ВГА, ВГВ, ВГС, ВГD; герпеса та ЦМВ інфекції; вторинних імунодефіцитів, асоційованих із г. і хр. бактеріальними та грибковими інфекціями; хламідійних інфекцій; ревматичних та системних захворювань сполучної тканини (РА, системний червоний вовчак); дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів: деформуючий остеоартроз та ін.; дітям після 4-х років у комплексній терапії: ВГА, ВГВ, ВГС, ВГD, ВГGP; герпетичної інфекції; ВІЛ-інфекції (стадії 2А-3В).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Дорослим: при вірусних гепатитах препарат застосовують у разовій дозі 0,25 - 0,5 г курс лікування - 10 ін'єкцій за базовою схемою. сумарна доза - 2,5 - 5 г; курс повторюють ч/з 10-14 днів. При герпесі та цитомегаловірусній інфекції - за базовою схемою: 10 ін'єкцій по 0,25 г; сумарна доза - 2,5 г. При нейроінфекціях препарат вводять за базовою схемою; курс лікування - 12 ін'єкцій по 0,25 - 0,5 г, разом з етіотропною терапією. сумарна доза - 3-6 г, курс повторюють при необхідності. При хламідійній інфекції застосовують у дозі 0,25 г, курс лікування - 10 ін'єкцій, сумарна доза - 2,5 г, курс лікування повторюють ч/з 10-14 днів. При ВІЛ-інфекції (стадія 2А-3В) - у разовій дозі 0,5 г, курс лікування - 10 в/м ін'єкцій за базовою схемою, сумарна доза - 5 г, далі проводиться підтримувальний курс: 1 раз на 5 днів, протягом 2,5 місяців, курс повторюють ч/з місяць. При імунодефіцитних станах курс лікування - 10 в/м ін'єкцій за базовою схемою в разовій дозі 0,25 г, сумарна доза - 2,5 г, курс повторюють ч/з 6-12 місяців. При ревматичних та системних захворюваннях сполучної тканини - 4 курси по 5 ін'єкцій за базовою схемою по 0,25 г, з перервою 10-14 днів, курс

повторюють за рекомендацією лікаря. При дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів - 2 курси по 5 ін'єкцій по 0,25 г з перервою 10-14 днів за базовою схемою, курс повторюють за рекомендацією лікаря. У дітей застосовують в/м, в/в 1 р/добу; добова терапевтична доза - 6-10 мг/кг маси тіла. При г. вірусному гепатиті А, В, С, D, GP та змішаних формах препарат вводиться 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 добу; при затяжному перебігу інфекції курс повторюють ч/з 10-14 днів. При хр. вірусних гепатитах В, С, D, GP препарат вводять 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 добу курсу лікування і далі - за підтримувальною схемою 1 раз на три дні протягом 3 місяців при збереженні реплікативної та цитолітичної активності патологічного процесу. При ВІЛ-інфекції препарат вводять на 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 добу курсу лікування, далі за - підтримувальною схемою 1 раз на п'ять днів, протягом 3 місяців при збереженні реплікативної активності патологічного процесу. При хронічному гепатиті С, змішаних формах гепатиту та ВІЛ-інфекції підтримувальний курс може бути подовжений до 6 місяців. При герпетичній інфекції препарат вводять на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 добу; при збереженні реплікативної активності вірус курс лікування продовжують за підтримувальною схемою із введенням один раз на п'ять днів, протягом чотирьох тижнів. При герпетичній інфекції лінімент наносять тонким шаром на уражену ділянку 1-2 р/добу протягом п'яти днів. При генітальному герпесі - інтравагінальні (внутрішньоуретральні) інстиляції 1 р/добу по 5 мл протягом 10-15 днів щодня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** період вагітності і лактації; декомпенсований цироз печінки, гіперчутливість до препарату; дитячий вік до 4 років, лінімент протипоказаний до 18 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЦИКЛОФЕРОН®	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	Табл., в/о, кишково-розчинні	0,15 г	№ 10x1, № 10x5		
	ЦИКЛОФЕРОН®	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	Р-н д/ін'єкцій в амп.	12,5%	№ 5		
	ЦИКЛОФЕРОН®	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	Лінімент у тубах	5 %	№1, №5		

- **Амізон (Amizon) \*\*<sup>[7]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** J05AX10 - противірусні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія, протизапальна, жарознижуюча, анагетична дія; похідне ізонікотинової кислоти; чинить інгібуючий вплив на віруси грипу, виявляє інтерферогенні властивості, підвищує резистентність організму до вірусних інфекцій; противірусна дія пов'язана із

безпосереднім його впливом на гемаглютиніни вірусу грипу, внаслідок чого віріон втрачає здатність приєднуватися до клітин-мішеней для подальшої реплікації; протизапальна дія є результатом стабілізації клітинних і лізосомальних мембран, уповільнення дегрануляції базофілів, антиоксидантної дії, нормалізації рівня простагландинів, циклічних нуклеотидів та енергетичного обміну у вогнищі запалення; жарознижувальні властивості даного засобу зумовлені впливом на терморегулюючі центри мозку; аналгезуюча дія засобу здійснюється через ретикулярну формацію стовбура мозку; посилює персистуючий імунітет шляхом підвищення рівня ендogenousного інтерферону в плазмі крові в 3-4 рази, лізоциму та збільшення титру а/т до збудників інфекцій, а також клітинного - за рахунок стимуляції функціональної активності Т лімфоцитів і макрофагів; потужний індуктор ендogenousного інтерферону.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика грипу та ГРВІ; інфекційного мононуклеозу; кіру, краснухи, вітряної віспи, паротитної інфекції; фелінозу (хвороби котячої подряпини); неспецифічна хіміопротифілактика ВГА, ВГЕ; у складі комплексної терапії; вірусних, вірусно-бактеріальних та бактеріальних пневмоній і ангін; шкірно-суглобової форми еризипелоїду; менінгіту та менінгоенцефаліту вірусної етіології; герпетичної інфекції; ВГА, ВГЕ; больових с-мів при остеохондрозі, грижах міжхребцевих дисків, артритів, невралгій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо; максимальна разова доза - 1 г, добова - 2 г; рекомендований курс лікування - від 5 до 30 днів; грип та інші ГРВІ - з лікувальною метою дорослим призначають по 0,25 - 0,5 г 2-4 р/добу протягом 5-7 днів; дітям віком від 6 до 12 років призначають по 0,125 г 2-3 р/добу протягом 5-7 днів; при менінгоенцефалітах - по 0,25 г 3 р/добу протягом 10 днів; для лікування кору, краснухи, вітряної віспи - дітям віком 6-7 років по 0,125 г 3 р/добу; дітям віком 8-12 років по 0,125 г 4 р/добу; дітям віком 13-14 років по 0,25 г 3 р/добу; підліткам віком 14-16 років по 0,25 г 4 р/добу; дорослим по 0,5 г 3 р/добу; для лікування паротитної інфекції дорослим призначають по 0,25 г 4 р/добу при середній тяжкості захворювання, та по 0,5 г 3 р/добу при тяжкому перебігу протягом 6-7 днів; підліткам віком 12-14 років призначають по 0,25 г 3-4 р/добу протягом 6-7 днів; для неспецифічної хіміопротифілактики паротитної інфекції дорослим призначають по 0,25 г 2 р/добу на протязі 10-14 днів; при інфекційному мононуклеозі середньої тяжкості - по 0,25 г 3-4 р/добу дорослому та 0,125 г 3 р/добу дітям від 6 до 12 років; при тяжкому перебігу - перші 2-3 дні 1,5-2 г на добу дорослому, до 1 г на добу дітям (після досягнення клінічного ефекту дозу можна зменшити вдвічі); для лікування фелінозу дорослим призначають по 0,25 г 3-4 р/добу при середній тяжкості і по 0,5 г 3 р/добу при тяжкій формі захворювання; дітям віком 6-9 років по 0,125 г 3 р/добу; 10-14 років по 0,125 г 4 р/добу; при шкірно-суглобовій формі еризипелоїду дорослим - по 0,5 г 3 р/добу протягом 7-14 днів; для неспецифічної хіміопротифілактики ВГА, ВГЕ - по 0,25 г 3 р/добу, в комплексній терапії - по 0,25 г 3 р/добу протягом перших 5 днів хвороби; в комплексній терапії пневмоній - по 0,25 г 3 р/добу протягом 10-15 дні; в комплексній терапії ангін дорослим - по 0,25 г 3-4 р/добу протягом 5 днів при середній тяжкості захворювання; по 0,5 г 3-4 р/добу протягом 7 днів при тяжкому перебігу захворювання; при больових с-мах застосовують по 0,25-0,5 3-4 р/добу; для профілактики грипу та ГРВІ рекомендується застосовувати в таких дозах:

дорослим - по 0,25 г/добу протягом 3-5 днів, надалі - по 0,25 г 1 раз на 2-3 доби протягом 2-3 тижнів; дітям віком 6-12 років - по 0,125 г через день протягом 2-3 тижнів; підліткам від 12 до 16 років - по 0,25 г через день протягом 2-3 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** легкий набряк слизової оболонки ротової порожнини та відчуття гіркоти у роті; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препаратів йоду та інших компонентів препарату; тяжкі органічні ураження печінки та нирок; перший триместр вагітності, дитячий вік до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	АМІЗОН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл.	0,25 г	№10, №10, №20, №20		
	АМІЗОН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл., в/о	0,25 г	№10		
	АМІЗОН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл., в/о	0,25 г	№20		
	АМІЗОН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл., в/о	0,125 г	№20		
	АМІЗОН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл., в/о	0,125 г	№10		

• **Уміфеновір (Umifenovir) \*\*<sup>[1]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** J05AX - Противірусний та імуностимулюючий засіб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Противірусний засіб з імуномодулюючою та протигрипозною дією, специфічно подавляє віруси грипу А та В, та інших ГРВІ. Запобігає контакту та проникненню вірусів у клітини, подавляючи злиття ліпідної оболонки з мембранами клітин; проявляє інтерфероніндукуючу дію, стимулює гуморальні та клітинні реакції імунітету, фагоцитарну функцію макрофагів, підвищує стійкість організму до вірусних інфекцій; знижує частоту розвитку ускладнень, що пов'язані з вірусною інфекцією, та випадків загострення хронічних захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** Профілактика та лікування у дорослих і дітей: грипу А і В, ГРВІ, тяжкого г.респіраторного синдрому (ТГРС) (у тому числі ускладнених бронхітом, пневмонією); вторинні імунодефіцитні стани; комплексна терапія хр.бронхіту, пневмонії і рецидивуючої герпетичної інфекції; профілактика післяопераційних інфекційних ускладнень та нормалізація імунного статусу; комплексна терапія г.кишкових інфекцій ротавірусної етіології у дітей віком від 6 років (капс), старше 2 років (табл).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо, до прийому їжі; з метою неспецифічної профілактики особам, які контактують з хворими на грип та інші ГРВІ: дітям від 2 до 6 років призначають по 0,05 г, від 6 до 12 років - по 0,1 г, дітям від 12 років і дорослим - по 0,2 г 1 р/добу протягом 10-14 днів; під час епідемії грипу і ГРВІ, для запобігання загостренням хр. бронхіту і рецидивуючого герпесу: дітям від 2 до 6 років - по 0,05 г, дітям від 6 до 12 років - по 0,1 г, дітям від 12 років і дорослим - по 0,2 г 2 рази на тиждень протягом 3 тижнів; з лікувальною метою:

грип та інші ГРВІ без ускладнень: дітям від 2 до 6 років - по 0,05 г, від 6 до 12 років - по 0,1 г, дітям від 12 років і дорослим - по 0,2 г 4 р/добу (кожні 6 год) протягом 3-5 днів; грип та інші ГРВІ, ускладнені бронхітом, пневмонією: дітям від 2 до 6 років - по 0,05 г, дітям від 6 до 12 років - по 0,1 г, дітям від 12 років і дорослим - по 0,2 г 4 р/добу (кожні 6 год) протягом 5 днів, потім разову дозу один раз на тиждень протягом 4 тижнів; у складі комплексної терапії хр. бронхіту і рецидивуючої герпетичної інфекції: дітям від 2 до 6 років - по 0,05 г, дітям від 6 до 12 років - по 0,1 г, дітям від 12 років і дорослим - по 0,2 г 4 р/добу (кожні 6 год) протягом 5 - 7 днів, потім разову дозу двічі на тиждень протягом 4 тижнів; у складі комплексної терапії кишкових інфекцій ротавірусної етіології у дітей від 2 років: дітям від 2 до 6 років - по 0,05 г, дітям від 6 до 12 років - по 0,1 г, дітям від 12 років - по 0,2 г 4 р/добу (кожні 6 год) протягом 5 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, вік до 2 років (капс), до 6 років (табл).

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Табл., в/о	100 мг	№10		
	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Табл., в/о	50 мг	№10, №10		
	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна		100 мг	№10, №10		
	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Табл., в/о	200 мг	№10, № 20		
	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна		200 мг	№10, № 20		
	АРБІМАКС	ТОВ "Фармекс Груп", Київська обл., м.Бориспіль, Україна	Табл., в/о	100 мг	№10		
	ІМУСТАТ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл., в/о	50 мг	№10		
	ІМУСТАТ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл., в/о	100 мг	№10		
II.	АРБІДОЛ®	ВАТ "Фармстандарт-Лекстредства", м.Курськ, Російська Федерація		100 мг	№10, №10, №20		
	АРБІДОЛ®	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм", Російська Федерація	Табл., в/о плівк.	0,05 г	№10		
	АРБІДОЛ®	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм", Російська Федерація	Табл., в/о плівк.	0,1 г	№10		

- **Гепон (Герон)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - цитокіни та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулююча, протівірусна дія; стимулює продукцію  $\alpha$ - і  $\beta$ - інтерферонів; мобілізує та активує макрофаги; обмежує вироблення цитокінів запалення; стимулює продукцію а/т до різних а/г інфекційної природи; пригнічує реплікацію вірусів; підвищує резистентність організму відносно інфекцій, спричинених вірусами, бактеріями і грибами; у пацієнтів, інфікованих ВІЛ, препарат знижує концентрацію ВІЛ у клітинах крові і в плазмі; у більшості пацієнтів, інфікованих ВІЛ, лікування гепоном призводить до таких позитивних змін: збільшується вміст CD4+T і NK клітин; підвищується функціональна активність нейтрофілів і CD8+T клітин, що є ключовими ланками захисту організму від бактерій, вірусів і грибів; посилюється вироблення а/т, специфічних до а/г ВІЛ, а також до а/г збудників опортуністичних інфекцій; клінічний ефект курсу лікування полягає у запобіганні рецидивам опортуністичних інфекцій протягом 3-6 місяців; короткий курс місцевого застосування препарату дає змогу лікувати рецидивуючі інфекції слизових оболонок і шкіри, спричинені грибами *Candida*; протягом 1-2 днів після застосування препарату істотно зменшуються ознаки запалення, а також сухість слизових оболонок.

**Показання для застосування ЛЗ:** для корекції ослабленого імунітету при імунодефіцитних станах; для лікування ВІЛ-інфекції; для підвищення імунного захисту від інфекцій, лікування і профілактики опортуністичних інфекцій, спричинених бактеріями, вірусами чи грибами; для лікування інфекцій слизових оболонок і шкіри, спричинених грибами *Candida*; для профілактики кандидозу слизових оболонок і шкіри внаслідок терапії а/б.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо і місцево; для лікування опортуністичних інфекцій при ВІЛ-інфекції, при інших імунодефіцитних станах рекомендовано курс лікування з щоденним прийомом по 10 мг внутрішньо протягом 1-3 місяців; для лікування і профілактики інфекцій слизових оболонок і шкіри, спричинених грибами *Candida* рекомендується місцево застосування препарату шляхом зрошення уражених ділянок слизових оболонок і шкіри 0,02-0,04 % р-ном, курсом - 3 зрошення з інтервалом 1-3 дні між зрошеннями; при вульвовагініті, уретриті, цервіциті у жінок застосовують зрошення 0,02-0,04% р-ном слизової оболонки вульви, піхви, а також примочки уражених ділянок шкіри; при уретриті і баланопоститі у чоловіків застосовують інстиляції 0,02-0,04 % р-ном в уретру і примочки на уражені ділянки шкіри; обробку слизових оболонок і шкіри повторюють тричі з інтервалом 1-3 дні; для профілактики кандидозу слизових оболонок і шкіри рекомендується проводити зрошення (примочки) 0,02-0,04% р-ном під час курсу лікування а/б.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; дитячий вік до 12 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГЕПОН	ТОВ "ІММАФАРМА", Російська Федерація	Порошок ліофіліз. д/пригот. р-ну д/зовнішнього та внутрішнього використання	2 мг	№1		

**1.4. Препарати тимічного походження****1.4.1. Природні сполуки**

- **Тималін (Thymalin)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - Імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Регулює кількість і співвідношення Т- і В-лімфоцитів та їх субпопуляцій, стимулює реакції клітинного імунітету, посилює фагоцитоз, стимулює процеси регенерації та кровотворення у випадку їх пригнічення, покращує перебіг процесу клітинного метаболізму.

**Показання для застосування ЛЗ:** Комплексне лікування захворювань, що супроводжуються зниженням клітинного імунітету: г. та хр.гнійно-запальні захворювання кісток і м'яких тканин; порушення регенераторних процесів (переломи кісток, опіки, обмороження, трофічні виразки, променеві некрози тканин, виразка шлунку та ДПК); г.та хр.бактеріальні і вірусні інфекції, розсіяний склероз, облітеруючий атеросклероз, ревматоїдний артрит; пригнічення імунітету та кровотворення після проведення променевої терапії, хіміотерапії, застосування великих доз а/б.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Схему дозування тималіну визначає клінічний імунолог на підставі клінічного та лабораторного обстеження пацієнта. Вводять в/м щоденно у дозах: дорослим - по 5-20 мг (30-100 мг на курс), дітям віком до 1 року - по 1 мг; 1-3 років - по 1-2 мг; 4-6 років - по 2-3 мг; 7-14 років - по 3-5 мг протягом 3-10 днів залежно від проявів порушень імунітету; при необхідності проводять повторний курс лікування (ч/з 1-6 місяців).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність, лактація; аутоімунні захворювання.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ТИМАЛІН	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Ліофілізат для р-ну д/ін'єкцій	10 мг	№ 10		

- **Вілозен (Vilosen)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX12 - імуностимулятори. Цитокини та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює проліферацію і диференціацію Т-лімфоцитів, проявляє імуномодулюючі властивості, пригнічує утворення реактивів і розвиток гіперчутливості сповільненого типу.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергічні захворювання ВДШ у дорослих та дітей старшого віку (поліноз, інфекційно-алергічний риносинусит).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують місцево дітям старшого віку та дорослим шляхом закапування в ніс, інтраназальної інгаляції; добова доза - 0,02 г ; для профілактики поліноза препарат застосовують за тиждень до можливої появи клінічних симптомів захворювання; приготовлений р-н закапують по 5 - 7 крап. у кожную половину носа 5 р/добу; при полінозі застосування препарату рекомендується починати з появою перших клінічних симптомів; курс лікування - 14 - 20 днів; за необхідності курс повторюють.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у перший тиждень застосування можливі нетривалий головний біль, посилення відчуття закладення носових ходів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ВІЛОЗЕН	ПрАТ "Біофарма" (in bulk), м.Київ, Україна	Порошок ліофіліз.	0,02 г	№5, №10		

## 1.4.2. Синтетичні сполуки

- **Імунофан (Imunofan)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX12 - цитокіни та імуномодулятори

**Основна фармакотерапевтична дія:** Діючою речовиною препарату є гексапептид з молекулярною масою 836 ДЮ чинить імунорегулюючу, детоксикаційну та гепатопротекторну дію, спричиняє інактивацію вільнорадикальних та перекисних сполук; ефективність цього пептидного імунооксидредуктанту обумовлена досягненням трьох основних ефектів: корекцією імунної системи, відновленням балансу окисно-відновних реакцій організму та інгібуванням множинної стійкості до ліків, опосередкованої білками трансмембранної транспортної помпи. Вплив препарату на продукцію специфічних противірусних та антибактеріальних антитіл еквівалентний дії лікувальних вакцин, проте, на відміну від останніх, препарат не здійснює суттєвого впливу на продукцію реактивних антитіл (імуноглобулінів) класу IgE та не підсилює реакцію гіперчутливості негайного типу; стимулює утворення імуноглобулінів класу IgA при вродженій недостатності останніх; ефективно долає множинну стійкість пухлинних клітин до ЛЗ та підвищує їх чутливість до дії цитостатичних препаратів. Дія препарату починає розвиватися ч/з 2 - 3 год. (швидка фаза) і триває до чотирьох місяців (середня та повільна фази).

**Показання для застосування ЛЗ:** У складі комплексного лікування та профілактики імунодефіцитних і токсичних станів, хр.запальних захворювань



різноманітної етіології та дорослим для ад'ювантної терапії при вакцинації протибактеріальних та вірусних інфекцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають п/ш, в/м, курсами; разова доза (добова) для дорослих та дітей віком від 2 років - 50 мкг (1 мл); тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості препарату. При лікуванні онкологічних хворих у схемі радикальної комбінованої терапії (хіміопроменева терапія та операція): 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 8 - 10 ін'єкцій перед хіміопроменевою терапією та операцією з подальшим продовженням курсу впродовж всього періоду лікування. У складі комплексної, симптоматичної терапії хворих з розповсюдженим пухлинним процесом (III- IV стадії) різної локалізації: 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 8 - 10 ін'єкцій з перервою 15 - 20 днів та повторенням курсу впродовж всього періоду подальшого лікування. У дітей зі злоякісними захворюваннями кровотворної та лімфоїдної тканини: 1 раз/добу, курс лікування - 10 - 20 ін'єкцій, призначення препарату слід проводити впродовж всього курсу хіміопроменевої терапії та після закінчення курсу для профілактики розвитку токсикозу. У комплексній терапії дітей з папіломатозом гортані та ротоглотки: 1 раз ч/з день, курс лікування - 10 ін'єкцій. При опортуністичних інфекціях (цитомегаловірусна та герпетична інфекції, токсоплазмоз, хламідіоз, пневмоцистоз, криптоспоридіоз): 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 15 - 20 ін'єкцій. У комплексній терапії ВІЛ-інфекції: 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 15 - 20 ін'єкцій; за необхідності слід проводити повторні курси через 2 - 4 тижні. У комплексній терапії ХВГ, хронічного бруцельозу: 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 15 - 20 ін'єкцій; для попередження рецидивів проводити повторні курси кожні 2 - 3 місяці. При дифтерії: 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 8 - 10 ін'єкцій; при дифтерійному бактеріоносійстві - 1 раз ч/з 3 доби, 3 - 5 ін'єкцій. При комплексному лікуванні хворих з тяжкими опіками та симптомами токсемії, при септикотоксемії, у хірургічних пацієнтів із септичним ендокардитом, при травматичних ушкодженнях кінцівок, які не загоюються тривалий час, при гнійно-септичних ускладненнях: 1 раз на добу, щоденно, курс лікування - 8 - 10 ін'єкцій; за необхідності курс слід продовжити до 20 ін'єкцій. При ХОЗЛ, холецистопанкреатиті: 1 раз ч/з 3 доби, курс лікування - 8 - 10 ін'єкцій; у разі необхідності курс слід продовжити до 20 ін'єкцій з аналогічними інтервалами. При комплексному лікуванні псоріазу: 1 раз/добу, щоденно, курс лікування - 15 - 20 ін'єкцій; дорослим під час вакцинопрофілактики: одноразово в день вакцинації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР: гіперемія, свербіж, печія, незначне підвищення температури, артралгія, грипоподібний стан.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; діти до 2 років; вагітність, якщо вагітність ускладнена резус-конфліктом.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ІМУНОФАН®	ТОВ НВП "Біонокс", м.Москва, Російська Федерація	Р-н для в/м та п/ш введени	50 мкг/мл	№ 5		

- **Тимозин альфа (Thymosin alfa)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX -Інші цитокіни та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Механізм дії обумовлений його імуномодулюючою активністю, направленою, насамперед, на активізацію функцій Т-клітин; стимулює диференціацію і дозрівання Т-клітин, збільшує вироблення інтерферону-γ, інтерлейкінів-2 та 3 (IL-2 та IL-3), та експресію IL-2 рецепторів після активації мітогенами, антигенами; активує клітини природних кілерів, збільшує вироблення фактора інгібування міграції і стимулює вироблення антитіл у відповідь на Т-залежні антигени. Більшість ефектів тимозину альфа 1 інтерпретовані як вплив, на диференціацію плюріпотентних стовбурових клітин до тимоцитів, на перетворення тимоцитів на активовані Т-клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** Лікування хр.гепатиту В у вигляді монотерапії, комбінованої терапії разом з інтерфероном; лікування хр.гепатиту С у вигляді комбінованої терапії разом з інтерфероном; як ад'ювант при протигрипозній вакцинації пацієнтів з імунними розладами та пацієнтів літнього віку; як ад'ювант при вакцинації проти грипу та гепатиту В пацієнтів, що перебувають на постійному гемодіалізі, в яких при попередній імунізації не вдалося досягти необхідної імунної відповіді.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Хронічний гепатит В: застосовується у вигляді монотерапії, комбінованої терапії разом з інтерфероном, вводять у дозі 1,6 мг (900 мкг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла) п/ш двічі на тиждень протягом від 6 до 12 місяців; пацієнтам з масою тіла менше 40 кг препарат слід вводити у дозуванні 40 мкг/кг маси тіла. Хронічний гепатит С: застосовується у вигляді комбінованої терапії разом з інтерфероном; вводять у дозі 1,6 мг (900 мкг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла) п/ш двічі на тиждень впродовж 6 - 12 місяців; пацієнтам з масою тіла менше 40 кг препарат слід вводити у дозуванні 40 мкг/кг маси тіла. Ад'ювант при противірусній вакцинації: вводять у дозі 900 мкг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла (1,6 мг) п/ш двічі на тиждень (ч/з кожні 3-4 дні), причому першу ін'єкцію препарату необхідно проводити одночасно з вакцинацією; терапію слід продовжувати впродовж 4 тижнів після разової імунізації (всього 8 доз); для багатодозового режиму імунізації між вакцинаціями слід продовжувати вводити препарат двічі на тиждень, а після останньої вакцинації курс необхідно продовжувати 3 тижні (тобто 5-6 доз).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття дискомфорту та болю в місці ін'єкції, еритеми і висипання, тимчасової м'язової атрофії, поліартралгії в поєднанні з набряком рук.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату в анамнезі; пацієнтам, яким було проведено імуносупресивне лікування ( перед трансплантацією органів), за винятком тих випадків, коли потенційна користь може явно перевищувати потенційний ризик терапії.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЗАДАКСІН	Патеон Італія С.п.А., Італія	Порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	1,6 мг	№ 2		

## 1.5. Інші препарати

- **Глутоксим (Glutoxim)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX15 - імуностимулятори

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулююча, цитопротекторна; тіопоетин, що діє на внутрішньоклітинні процеси тіолового обміну; механізмом дії препарату є впорядкована ескалація редокс-стану клітин; новий рівень редокс-систем та динаміки фосфорилування ключових білків сигналпередаючих систем та транскрипційних факторів обумовлюють імуномодулюючий та системний цитопротекторний ефект; препарату виявляє диференційований вплив на нормальні (стимуляція проліферації та диференціювання) та трансформовані (індукція апоптоза - генетично програмованої клітинної загибелі) клітини; до основних імунофізіологічних властивостей препарату належать: висока тропність до клітин центральних органів імунітету та системи лімфоїдної тканини; посилення кістковомозкового кровотворення: процесів еритропоезу, лімфопоезу та гранулоцито-моноцитопоезу; активація системи фагоцитозу, у тому числі в умовах імунодефіцитних станів, відновлення у периферичній крові рівня нейтрофілів, моноцитів, лімфоцитів та функціональної дієздатності тканинних макрофагів; серед імунобіохімічних ефектів препарату слід відзначити: стимулюючу дію на каскадні механізми фосфатної модифікації ключових білків сигналпередаючих систем; ініціацію системи цитокінів; належить до групи природних метаболітів, що визначає особливості його метаболізму існуючими клітинними ферментативними системами.

**Показання для застосування ЛЗ:** у дорослих для профілактики та лікування вторинних імунодефіцитних станів, асоційованих з радіаційними, хімічними та інфекційними факторами; для відновлення пригнічених імунних реакцій та пригніченого стану кістковомозкового кровотворення; для підвищення стійкості організму до різноманітних патологічних впливів - інфекційних агентів, хімічних та/або фізичних факторів (інтоксикація, радіація, тощо); як гепатопротекторний засіб при г. та хр. ВГВ та ВГС з ліквідацією об'єктивних ознак хр. вірусносійства; для потенціювання лікувальних ефектів антибактеріальної терапії хр. обструктивних захворювань легень; для профілактики післяопераційних гнійних ускладнень; у складі комплексної протитуберкульозної терапії тяжких поширених форм туберкульозу всіх локалізацій; при резистентності мікобактерій туберкульозу до ліків; для профілактики загострень хр. гепатиту у хворих на фоні протитуберкульозної терапії; для лікування токсичних ускладнень протитуберкульозної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/м, в/в, п/ш щоденно по 5 - 40 мг (на 1 курс - 50 - 300 мг) залежно від характеру захворювання; при затяжних та важких формах г. ВГВ у поєднанні з противірусною, антибактеріальною терапією - 1 % р-н призначають у добовій дозі 10 мг протягом 30 днів; курсова доза становить 300 мг; при хр. ВГВ у поєднанні з противірусною хіміотерапією; перший місяць лікування - 1 мл 1 % р-ну щоденно в/в; тривалість курсу лікування становить від 2 до 5 місяців 3 % р-ном у дозі 1 мл 3 рази на тиждень в/м; при припиненні прийому преднізолону, який був призначений при хр. вірусних гепатитах, - 1 % р-н 2 рази на тиждень в/м, 3 % р-н 1 раз на тиждень в/м у поєднанні зі зменшенням дози

преднізолону по 5 мг кожні 5 - 10 днів; курс лікування - 3 місяці; після припинення прийому преднізолону можна рекомендувати продовження курсу глютоксиму протягом наступних 3 місяців за тією ж схемою; при АР на синтетичні аналоги нуклеозидів, які призначаються для лікування хр. вірусного гепатиту, застосовують 1 % р-н 2 рази на тиждень в/м, 3 % р-н 1 раз на тиждень в/м; курс лікування - протягом всього курсу протівірусної терапії (6 - 12 місяців); при холестатичних варіантах хр. вірусного гепатиту як препарат супроводу при стандартній протівірусній терапії, застосовують 1 % р-н 2 рази на тиждень в/м, 3 % р-н 1 раз на тиждень в/м; курс лікування - протягом всього курсу протівірусної терапії (6-12 місяців).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** незначне підвищення t° тіла (до 37,1°C - 37,5°C), болісність у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність; період лактації; діти до 12 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГЛУТОКСИМ	ЗАТ "ФАРМА ВАМ", м.Москва, Російська Федерація	Р-н д/ін'єкцій в амп.	1%	№5		
	ГЛУТОКСИМ	ЗАТ "ФАРМА ВАМ", м.Москва, Російська Федерація	Р-н д/ін'єкцій в амп.	3%	№5		

## 1.6. Препарати бактеріального походження

- **Ліастен (*Liastenum*)**

**Фармакотерапевтична група:** L03A - цитокіни та імуномодулятори

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулююча дія; імуномодулятор природного походження з широким спектром дії» являє собою фрагмент клітинної стінки лактобактерій» стимулює функцію макрофагів і нормалізує кількість т-лімфоцитів; активує клітини моноцитарно-макрофагального ряду, фагоцитоз, підвищує активність лізосомальних ферментів, продукцію активних форм кисню, посилює цитотоксичних ефект макрофагів по відношенню до пухлинних клітин; підсилює синтез прозапальних цитокінів; імуномодельююча активність проявляється також в тому, що препарат зберігає ендокринну функцію тимусу, в деяких випадках знижує рівень циркулюючих імунних комплексів; сприяє стимуляції лейкопоеза, має слабкий ефект анти метастатичної та протипухлинної дії, зменшує побічні ефекти хіміо- та променевої терапії; не має ембріотоксичної, мутагенної та тератогенної дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** вторинний імунодефіцит і лейкопенія, зокрема при хіміо- та променевій терапії онкологічних хворих та хворих на лейкоз з метою зниження токсичної дії цитостатиків; хірургічне лікування онкологічних захворювань; г. та хр. бактеріальні захворювання, а також лейкопенія різного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш, в/м; звичайна добова доза препарату для дорослих осіб становить 0,002 г; на курс використовується 3-5

ін'єкцій з інтервалом 5-7 діб; за необхідності повторні курси проводяться через 3-6 та 12 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** короткочасне незначне підвищення t° тіла, виникнення місцевих реакцій, болю у суглобах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату та аутоімунні хвороби.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Ліастен® Імуномодулятор бактеріального походження	ДП "Ензим", Україна, спільно з ЗАТ "Технолог", Україна	Табл.	2 мг	№20		

• **IPC 19® (IRS 19 ®)**

**Фармакотерапевтична група:** R07AX - інші лікарські засоби, що впливають на дихальну систему.

**Основна фармакотерапевтична дія:** комплексний препарат лізатів бактерій, що містить суспензії лізатів бактерій: *Str. pneumoniae* (типи I, II, III, V, VIII, XII), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae*, *Staph. aureus*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria subflava*, *Neisseria subflava*, *Str. pyogenes* група A, *Str. Dysgalactiae*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, у вигляді р-ну для інтраназального введення в аерозольній упаковці; лізис м/о здійснюється на основі оригінальної біологічної методики, яка дозволяє отримати непатогенні а/г із збереженням специфічних властивостей кожного штаму; завдяки цьому лізати спроможні викликати у слизовій оболонці захисні імунні реакції, ідентичні реакціям на похідні збудники інфекції: стимуляцію і розмноження імунокомпстснтних клітин, підвищення рівня лізоциму та інтерферону в секреті, збільшення кількості локальних а/т, особливо Ig A, підвищення фагоцитарної активності, яка сприяє елімінації збудників інфекції з організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування у дорослих і дітей віком з 2 років г. і хр. інфекційних захворювань ЛОР-органів і ВДШ: г. і хр. ринітів. рецидивуючих ринотрахеобронхітів, трахеїтів, хр. бронхітів, запалення аденоїдів, синуситів, фарингітів, ларингітів, отитів, тонзилітів, БА, ускладнень грипу та інших ГРІВ, а також у перед- і післяопераційному періоді для профілактики інфекційних ускладнень після хірургічних втручань на ЛОР-органах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування (під час інфекції): 1 упорскування у кожную ніздрю 2-5 р/добу до зникнення симптомів захворювання; профілактика (перед початком зимового сезону і у разі хр. захворювань 2-3 рази на рік): 1 упорскування в кожную ніздрю 2 р/добу протягом 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** на початку лікування - чихання, посилення виділень з носа; АР (висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	IPC 19®/ IRS 19®	Абботт Хелскеа САС, Франція, ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм", Росія	р-н д/інтраназ. введення	20 мл	№1		

- **Імудон (Imudon)**

**Фармакотерапевтична група:** А01АD11 - інші засоби для орального застосування. Стоматологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** полівалентний антигенний комплекс, склад якого відповідає збудникам, що найчастіше викликають запальні процеси у порожнині рота та глотки: Str. pyogenes groupe A, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Str. Sanguis, Staph.aureus, Klebsiella pneumoniae, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Fusobacterium nucleatum, Candida albicans, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus fermentum, Lactobacillus helveticus, Lactobacillus delbrueckii subsp. Lactus; препарат активує фагоцитоз, збільшує вміст лізоциму в слині, сприяє збільшенню кількості імунокомпетентних клітин, підвищує вміст секреторного Іg А в слині.

**Показання для застосування ЛЗ:** поверхневий та глибокий парадонтоз, парадонтит, стоматит, глосит, запальні та інфекційні ураження ротової порожнини, глотки, еритематозний та виразковий гінгівіт, дисбактеріоз порожнини рота, фарингіт, хр. тонзиліт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та підліткам старше 14 років рекомендовано приймати при г.запальних захворюваннях порожнини рота по 8 табл. на добу з інтервалом 1 год; тривалість курсу 10 днів; з метою профілактики хр. запальних захворювань порожнини рота та глотки - по 6 табл./добу; тривалість курсу - 20 днів; рекомендовано проводити профілактичні курси 3-4 рази на рік.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР-висипка, ангіоневротичний набряк; нудота, блювання, болі в животі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; діти віком до 3 років.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Імудон® / Imudon®	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм", Росія	табл. для смоктання		№24		
	Імудон® / Imudon®	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм", Росія	табл. для смоктання		№40		
	ІМУДОН™ / ІМУДОН™	"Солвей Фармацевтікалз", Франція	табл. для смоктання		№40		

- **Рибомуніл (Ribomunyl)**

**Фармакотерапевтична група:** R07AX - засоби, що діють на респіраторну систему.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює деякі гуморальні і клітинні компоненти імунної системи (виявляє неспецифічну і специфічну імунну стимуляцію), а саме: посилює фагоцитоз (стимулює фагоцитарну активність поліморфноядерних нейтрофілів і макрофагів); стимулює Т-лімфоцити; стимулює продукування сироваткових і секреторних імуноглобулінів (IgA 11S). Застосування Рибомунілу як препарату базисної імунотерапії дозволяє ефективно вплинути на імунний статус пацієнтів з рецидивуючими інфекціями дихальних шляхів: при цьому знижується частота, тяжкість і тривалість епізодів інфекцій, а також необхідність у призначенні інтенсивної антибіотикотерапії, глюкокортикостероїдів.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика рецидивуючих інфекцій органів дихання та ЛОР-органів (отиту, синуситу, риніту, фарингіту, ларингіту, тонзиліту, трахеїту, бронхіту, пневмонії) у дітей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям старше 6 місяців: внутрішньо по 3 табл. вранці (краще натщесерце) 1 р/добу (табл. можна ковтати, смоктати, подрібнювати для змішування з їжею); перший місяць лікування: препарат приймають у перші 4 дні тижня протягом 3 тижнів, наступні 5 місяців лікування: препарат приймають у перші 4 дні кожного місяця.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** різке підвищення  $t^{\circ}$  тіла ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ) невдовзі після початку лікування; реакції гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк), еритема, екзема, судинна пурпура, вузликувата еритема; нудота, блювання, діарея, біль у животі; ринофарингіт, синусит, ларингіт, бронхіт, кашель, астматичні напади; транзиторна гіперсалівація на початку лікування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, одного з його компонентів в анамнезі; аутоімунні захворювання.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	РИБОМУНІЛ	П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція	Табл.		№12		

- **Респіброн (Respibron)**

**Фармакотерапевтична група:** J07AX - інші бактеріальні вакцини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує опір організму до інфекцій, завдяки збільшенню сироваткових та секреторних а/т, активації клітинних та гуморальних факторів неспецифічного імунітету; це призводить до зниження частоти розвитку та важкості протікання респіраторних інфекцій, відпадає необхідність застосування а/б; має подвійний механізм дії: у якості вакцини індукує тривалу (декілька років) специфічну імунну відповідь, у якості імуномодулятора - стимулює неспецифічний захист до різних вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій на 2 - 4 тижні після прийому препарату.

**Показання для застосування ЛЗ:** г., підгострі, рецидивуючі, хр. інфекції ВДШ (риніт, синусит, ларингіт, фарингіт) та НДШ (трахеїт, бронхіт, бронхоектази).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** г. процеси: 1 табл. р-нити під язиком 1 раз/добу впродовж щонайменше 10 днів; профілактичне лікування: 1 табл. р-нити під язиком 1 раз/добу впродовж щонайменше 10 днів; після 20-денної перерви

повторити 10-денний курс прийому препарату на наступний місяць; повний курс - три декадні курси протягом 3-х місяців із двома 20-денними перервами

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рідко АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	РЕСПІБРОН / RESPIBRON Імуномодулятор для лікування та профілактики респіраторних інфекцій	Bruschettini S.r.l., Італія	Табл.		№10, №30		

• **Лактобактерин (*Lactobacterinum*)**

**Фармакотерапевтична група:** А07FA01 - антидіарейні мікробні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мають антагоністичну активність відносно патогенних і умовно-патогенних м/о, та утворюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих і дітей, починаючи з перших місяців життя, що страждають хр. колітами різної етіології, у тому числі неспецифічними виразковими колітами, соматичними захворюваннями, ускладненими дисбактеріозами, що виникли в результаті застосування а/б, сульфаніламідних препаратів і інших причин; осіб, що перенесли г. кишкові інфекції, при наявності дисфункцій кишечника або виділенні патогенних і умовно-патогенних бактерій, а також в акушерсько-гінекологічній практиці для санації статевих шляхів при неспецифічних запальних захворюваннях геніталій та передпологовій підготовці вагітних групи "ризик" із порушенням чистоти вагінного секрету до Ш-IV ступеню.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. при кишкових захворюваннях застосовують перорально; необхідну кількість капс. слід вживати за 40 хв - 1 год до їжі 2-3 р/добу; рекомендовані дози: дітям старше 3 років - по 4-10 капс.; дорослим - по 6-10 капс.; добові дози для дорослих і дітей в залежності від віку: дітям до 6 місяців - по 1-2 дози; від 6 місяців до 1 року - по 2-3 дози; від 1 року до 3 років - по 3-4 дози; старше 3 років - по 4 - 10 доз; дорослим - по 6 -10 доз; добові дози можна ділити на 2-3 прийоми; тривалість застосування: при затяжному і хр. перебігу дизентерії, післядизентерійному коліті, доліковуванні реконвалесцентів після ГКІ, а також при тривалій кишковій дисфункції не встановленої етіології лікування проводять не менше 4-6 тижнів; при неспецифічному виразковому коліті, а також хр. колітах і ентероколітах лікування проводять до 1,5-2 місяців; при дисбактеріозах різної етіології лікування проводять протягом 3 - 4 тижнів; для закріплення отриманого клінічного ефекту через 10-14 днів після закінчення курсу лікування при відсутності повної нормалізації мікрофлори призначають підтримуючі дози препарату (половину денної дози) протягом 1-1,5 місяців; при захворюваннях, що протікають із рецидивами, доцільні повторні курси лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не виявлені.



**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не виявлені.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Лактобактерин-Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	порошок (кристалічна або пориста маса) д/оральних р-нів	2, 3 і 5 доз	10		
	Лактобактерин Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	капс. тверді	1 доза	1		
	Лактобактерин сухий	ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	ліофілізована біомаса	3 та 5 доз	10		
	Лактобактерин сухий	Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "Мікроген" МОЗ Російської Федерації, м.Перм, Росія	ліофілізат для приготування суспензії для внутрішнього прийому і місцевого застосування	5 доз	10		

• **Біфідумбактерин (*Bifidumbacterinum*)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** A07FA10 - антидіарейні мікробні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дія препарату зумовлена високою концентрацією сорбованих на частинках активованого вугілля біфідобактерій, які є антагоністами широкого спектру патогенних (шигели, сальмонели, золотавий стафілокок та ін.) й умовно-патогенних м/о (протей, клебсієла та ін.); мікроколонії сорбованих біфідобактерій зумовлюють швидке відновлення нормальної мікрофлори, яка є природним біосорбентом, акумулюють у значній кількості токсичні речовини, що потрапляють зовні або утворюються в організмі; активізують відновлювальні процеси у слизових оболонках, пристінне травлення, синтез вітамінів і амінокислот, підвищують імунний захист організм.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування й профілактика у дорослих і дітей з перших днів життя дисбіозу кишечника, що виникає внаслідок антибактеріальної, гормональної, променевої й інших видів терапії; у комплексному лікуванні ГКІ (дизентерія, сальмонельоз, ешеріхіоз, вірусні діареї та ін.); лікування реконвалесцентів після ГКІ; лікування кишкових дисфункцій стафілококової і невстановленої етіології; у комплексному лікуванні г. і хр. захворювань кишечника (ентероколіти, коліти) з порушенням мікрофлори; дітям з обтяженим преморбідним станом (у тому числі недоношеним), що одержують а/б в ранньому неонатальному періоді; лікування й профілактика дисбіозу у дітей всіх вікових груп (у тому числі недоношених) хворих на пневмонію, сепсис та інші гнійно-інфекційні захворювання, анемію, рахіт, гіпотрофію тощо; лікування й профілактика дисбіозу у дітей, матері яких страждали важкими токсикозами або іншою патологією вагітності, мали лактостаз, тріщини сосків, мастит і відновлюють годування грудьми після видужання; дітям при ранньому переводі на штучне вигодовування

або годування донорським молоком з метою профілактики дисбіозу кишечника; лікування дисбіозів і запальних захворювань жіночої статеві сфери (бактеріальних вагінозів, у тому числі у вагітних, бактеріальних кольпітів, викликаних стафілококом І кишковою паличкою, сенільних кольпітів гормональної природи).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для готування р-ну вміст одного фл. або пакета р-няють у кип'яченій воді кімнатної t° з розрахунку 1 ч.л. на одну дозу/ препарату (1 ч.л. містить одну дозу); приймають за 20-30 хв. до їжі; з лікувальною метою призначають в залежності від віку: немовлята із групи ризику (з перших год життя) - 1- 2,5 дози 3 р/добу; до 6 місяців - 5 доз 2-3 р/добу; від 6 місяців до 3 років - 5 доз 3-4 р/добу; від 3 до 7 років - 5 доз 3-5 разів на день; старше 7 років і дорослим - 5 - 10 доз 3-4 р/добу; курс лікування при кишкових захворюваннях 2-3 тижні; при необхідності курси лікування можна повторювати; з метою профілактики призначають по 5 доз 1-2 р/добу протягом 2-3 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не описані.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не встановлені.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	БіФІДУМБАКТЕРИ Н	ПрАТ "Біофарма", Україна	супозиторії	1,2 г	№10		
	БіФІДУМБАКТЕРИ Н	ДП "Ензим", Україна	ліофілізований порошок у пакетах та фл.	по 5 та 10 доз	№5 або №10		
	Біфідумбактерин - Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок (кристалічна або пориста маса) д/оральних р-нів у фл.	по 10 доз	№10		
	Біфідумбактерин - Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	Порошок (кристалічна або пориста маса) д/оральних р-нів у фл.	по 5 доз	№10		
	Біфідумбактерин - Біофарма	ПрАТ "Біофарма", Україна	капс. тверді	5 доз	30		
	Біфідумбактерин сухий	ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	ліофілізована маса у флак.	3 доз	№10		
	Біфідумбактерин сухий	ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	ліофілізована маса у фл.	5 доз	№10		
II.	Біфідумбактерин	ЗАТ "Партнер", Росія	порошок д/внутрішнього і місцевого застосування у пакетах	по 5 доз	№10 або №30		

Біфідумбактерин сухий	Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "Мікроген" МОЗ Російської Федерації", Росія	Ліофілізат д/виготовлення суспензії д/перорального і місцевого застосування у фл.	по 5 доз	№10		
-----------------------	---	---	----------	-----	--	--

- **Біфі-форм (Bifi-Form) \*\*<sup>[П]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** A07F - антидіарейні мікробні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** утворює сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника; 2 види молочнокислих бактерій, що входять до складу препарату, мають властивість пригнічувати ріст патогенних бактерій шляхом продукції антибактеріальних субстанцій, але в основному за рахунок продукції молочної й оцтової кислот, у такий спосіб знижуючи рН середовища в кишечнику; у зв'язку зі здатністю колонізувати кишечник лактобактерії є природними конкурентами за місце в мікробіоценозі і за харчовий субстрат, і, таким чином, вони пасивно витісняють патогенні бактерії і відновлюють нормальний баланс мікрофлори кишечника.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування дисбактеріозу кишечника різної етіології (під час лікування а/б, сульфаніламидами; при гастроентериті, коліті, гіпо- і анацидних станах); діарея, метеоризм; у комплексній терапії алергічних захворювань шкіри.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям від 2 років - по 1 капс. 2 р/добу, незалежно від прийому їжі; доза може бути збільшена до 4 капс./добу; дітям від 2 до 6 місяців - по 0,5 капс. 2 р/добу, дітям від 6 місяців до 2 років - по 1 капс. 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не відома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не відомі.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	БіФіФОРМ®	Ферросан А/С/Фарма Вінчі А/С, Данія/Данія	Капс. тверді, кислотостійкі	10,75мг/17,2мг	№ 20, № 30		
	БіФі-ФОРМ®	Ферросан А/С, Данія	капс. тверді, кишковорозчинні	біфідобактерій - 10000000, ентерококів - 10000000	№30		

## 1.7. Препарати тваринного походження

- **Ербісол (Erbisol)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - цитокіни та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активність препарату визначається вмістом в ньому низькомолекулярних біологічно активних пептидів, які активізують природні, еволюційно сформовані контролюючі системи організму, які відповідають за пошук та усунення патологічних змін; активізує імунну систему на

прискорення відновлення пошкоджених та знищення аномальних клітин і тканин; основний імуномодулюючий ефект препарату проявляється через дію на макрофагальну ланку, відповідальну за репарацію пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності органів і тканин, а також ч/з Т-кіллери, які відповідальні за знищення пошкоджених клітин, не здатних до регенерації, аномальних клітин (мутантних, злоякісних, клітин-вірусоносіїв, тощо) і тканин; має імунокоригуючу дію і, при порушеннях імунологічного стану, сприяє його нормалізації, активізуючи Т-лімфоцити, Th1-хелпери і Т-кіллери та інгібуючи активність Th2-хелперів і В-лімфоцитів, що важливо для відновлення балансу між клітинним та гуморальним імунітетом при онкозахворюваннях і для припинення аутоімунних процесів; залежно від імунного статусу організму, препарат коригує активність і деяких інших факторів гуморального та клітинного імунітету, індукує синтез  $\alpha$ -,  $\beta$ - і  $\gamma$ -інтерферонів та фактора некрозу пухлин; потенціює дію  $\alpha/\beta$ , екзогенних інтерферонів і, разом з тим, зменшує їх токсичну побічну дію; при вірусних гепатитах препарат сприяє заміщенню загиблих гепатоцитів здоровими клітинами; препарат має протизапальні властивості, але лікування хр. запальних процесів може проходити через фазу загострення протягом 2 - 5 діб; сприяє нормалізації функцій гепатоцитів, виявляє чіткий антиоксидантний і мембраностабілізуючий ефекти на рівні плазматичних мембран, запобігає розвитку дистрофії, цитолізу та холестазу, та атеросклерозу при ураженнях печінки, сприяє нормалізації рівня білірубінів і трансаміназ; це призводить до зникнення астеновегетативного, диспептичного та больового с-мів; імуномодулюючий ефект починає розвиватися з 5 - 7 дня і досягає максимальних значень на 20 - 21 день, утримуючись після закінчення прийому препарату, на тому рівні ще 8 - 10 днів; репаративна дія починає розвиватися на 2 - 3 добу лікування, а гепатопротекторний ефект проявляється після 2 - 3 ін'єкцій препарату.

**Показання для застосування ЛЗ:** гепатити різної етіології (включаючи вірусні, токсичні та медикаментозні), гепатопатії, гепатози, цироз печінки, виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки, ерозивні гастродуоденіти, неспецифічний виразковий коліт; ЦД; аутоімунний тиреоїдит; неспецифічні захворювання легенів (пневмонія, хр. бронхіти), метаболічні дистрофії, ангіопатії; у комплексному лікуванні осіб, які постраждали від наслідків радіаційного впливу та екологічного забруднення; алергічні та аутоімунні захворювання, включаючи БА, атопічний дерматит та атопічний ринокон'юнктивіт; функціональна недостатність, що пов'язана з віковими порушеннями діяльності печінки, імунної, нервової та СС системи; астеничний с-м; підвищення потенції; парадонтит та парадонтоз; травматичні, післяопераційні і гнійно-септичні рани, переломи (для прискорення консолідації кісткових уламків), трофічні виразки різної етіології, діабетичні ангіопатії, пролежні; в лікуванні злоякісних новоутворень як препарат супроводу, як гепато-; імунопротектор та репарант, а в реабілітаційному та міжкурсовому періодах - також як імунокоректор та репарант, для активізації протипухлинного захисту організму.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м, в/в, внутрішньоартеріально щоденно дорослим по 2-4 мл; курс лікування - 20 діб; одноразове введення бажано призначати ввечері, перед сном, о 20 - 22 год через 2 - 3 год після їжі, а в разі дворазового введення, додатково призначають о 6-8 год за 1-2 год до їжі;

курсозна доза становить 40-80 мл; при гепатопатіях, загостренні запальних процесів, аутоімунних, алергічних захворюваннях дорослим призначають щоденно по 2 мл протягом 20 діб; при ранах, парадонтитах і парадонтозах перші 10 діб дорослим призначають по 4 мл, а наступні 10 діб - по 2 мл; при генералізованих парадонтитах додатково призначають аплікації та електрофорез препарату на ясна; дорослим з хр. обструктивним захворюваннями легень та БА при дихальній недостатності I ступеня - по 2 мл в/м 1 р/добу о 20-22 год перші три дні, потім 5 днів по 2 мл 2 р/добу о 17 та 20-22 год і 7 днів - по 2 мл 1 р/добу о 20-22 год; курсозна доза становить 40 мл; при хр. обструктивних захворюваннях легень та БА при дихальній недостатності II ступеня дорослим - протягом перших трьох днів по 2 мл 1 р/добу в/м о 20-22 год, а наступних 10 діб вводять двічі: о 17 і 20-22 год по 2 мл, потім протягом 7 днів - по 2 мл о 20-22 год, курсозна доза - 60 мл; при хр. обструктивних захворюваннях легень та БА, які супроводжуються глибокими і незворотними змінами функції зовнішнього дихання з ДН III ступеня на курс лікування необхідно не менше 80 мл; хворим цієї групи препарат призначають двічі: о 17 та 20-22 год по 2 мл, курс лікування - 20 днів; при гепатитах, гепатозах, цирозі печінки, виразкових хворобах шлунка та 12-палої кишки, ерозивних гастродуоденітах, неспецифічному виразковому коліті, метаболічних дистрофіях, ушкодженнях тканин, переломах, трофічних виразках різної етіології, пролежнях, а також у реабілітаційній та відновній терапії, для підвищення фізичної активності, адаптивно-коригуючих та захисних функцій організму, для ліквідації астеничного синдрому, препарат застосовують щоденно 2 р/добу: о 6-8 та 20-22 год, дорослим по 2 мл протягом 20 діб, перші 3 доби 2 мл препарату вводять 1 р/добу о 20-22 год, а наступних 10 діб вводять двічі: о 6-8 год та 20-22 год по 2 мл, потім протягом 7 днів - по 2 мл о 20-22 год; при ЦД, аутоімунному тиреоїдиті призначають щоденно 2 р/добу по 2 мл - вранці о 9 - 11 год та ввечері о 20 - 22 год в/в протягом 20 діб; курс лікування можна повторювати 2 - 3 рази на рік; при онкозахворюваннях, як препарат супроводу та реабілітації при радіо-променевої терапії препарат призначають щоденно 2 р/добу дорослим по 2 мл в/м вранці о 6 - 8 год та ввечері о 20-22 год протягом 20 діб, починаючи за 1-2 дні до курсу радіопроменевої терапії; при хіміотерапії - щоденно ввечері о 20-22 год дорослим по 2 мл в/м, починаючи за 2-3 дні до курсу хіміотерапії, під час проведення хіміотерапії та закінчуючи на 7-12 день після проведення курсу хіміотерапії (усього 15-25 діб), а також вранці о 6 - 8 год по 2 мл в/м, починаючи за 1-2 дні до курсу хіміотерапії, під час проведення хіміотерапії та закінчуючи на 3-7 день після проведення курсу хіміотерапії, тобто 1-й день та останні 4-7 дні курсу препарат можна призначати по 2 мл 1 р/добу ввечері о 20-22 год; в дні прийому хіміопрепаратів, замість ранкової в/м ін'єкції 2-х мл препарату, доцільно вводити 4-16 мл дробно, безпосередньо перед введенням кожного цитостатика і таким же шляхом, тобто в/в, внутрішньоартеріально, внутрішньопухлинно, внутрішньочеревинно, а о 17 год додатково в/м вводити 2 мл; розрахунок кількості препарату, необхідного для введення разом з хіміопрепаратами, з метою запобігання їх побічній дії на здорові тканини хворих, проводиться залежно від введеної дози хіміопрепаратів (згідно рекомендованих схем); якщо хворому перед хіміопроменевою терапією було проведено хірургічне втручання, то, починаючи з 1 - 3 дня після операції, препарат призначають в/м дорослим по 2 мл ввечері протягом 7 - 10 днів до початку курсу

хіміопроменевої терапії; це доцільно також проводити у хворих з супутніми захворюваннями печінки та/або перенесеним гепатитом в анамнезі; для покращання фізичного стану хворих, через 3-5 тижнів після проведення курсу хіміотерапії, можливе проведення курсу імунотерапії - перші 3 дні дорослим призначають 2 мл в/м 1 р/добу ввечері о 20-22 год, а наступних 5-10 діб вводять двічі: вранці о 6-8 год та ввечері о 20-22 год по 2 мл, потім протягом 7 днів - по 2 мл ввечері о 20-22 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загострення хр. запального процесу, що у більшості випадків є стадією лікувального процесу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЕРБІСОЛ®	ТОВ "Ербіс", м.Київ/ПП "Лабораторія Ербіс", м.Київ, Україна/Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.		№10		

- **Ербісол Ультрафарм (Erbisol Ultrapharm)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - цитокіни та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** див. формулярну статтю на ЛЗ «Ербісол»

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання бактеріальної етіології - хр. неспецифічні захворювання легенів; захворювання вірусної етіології - г. та хр. ВГВ, хр. ВГС; г. та хр. форми захворювань, спричинених вірусами сімейства герпесу; онкозахворювання ШКТ, первинний рак печінки та метастатичні ураження печінки, пухлини головного мозку та легенів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при хр. неспецифічних захворювань легенів - в/в струминно зі швидкістю 6 мл/хв по 2 мл ввечері щоденно протягом 10 діб, в/м 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 застосовують у вигляді монотерапії); при захворюваннях, спричинених вірусами сімейства герпесу, - в/в струминно зі швидкістю 6 мл/хв по 2 мл ввечері ч/з кожні 48 год протягом 20 діб, по 1 мл ввечері щоденно протягом 20 діб, в/м по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб, курсова доза 10-20 амп. по 2 мл., 20 амп. по 1 мл (у г. період захворювання застосовують комплексну терапію, а у період ремісії препарат - у вигляді монотерапії); при г. ВГВ - в/в струминно зі швидкістю 6 мл/хв по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб, в/м по 2 мл вранці та по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб, курсова доза 20-40 амп. по 2 мл; при хр. ВГС та ВГВ - в/в струминно зі швидкістю 6 мл/хв по 2 мл вранці та по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб на фоні базисної дезінтоксикаційної терапії, а потім протягом 60 діб в/в, в/м по 2 мл ввечері ч/з кожні 48 год, курсова лікувальна доза 70 амп. по 2 мл; при затяжному перебігу інфекційного захворювання після 10-14-денної перерви необхідно проводити повторні курси лікування, кількість яких визначається ступенем тяжкості патологічного процесу. При онкозахворюваннях між курсами хіміо- чи променевої терапії проводять курси імунотерапії, при яких препарат вводять 4 циклами, кожен з яких включає 5-денне щоденне введення препарату та 2-денну перерву, під час якої можна призначати введення

хіміопрепаратів: в/в по 2 мл, розведені 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно щодня протягом 5 днів, потім ч/з 2 дні перерви продовжують таким же чином наступні цикли, в/м 2 р/день по 2 мл вранці й ввечері щодня протягом 5 днів, потім ч/з 2 дні перерви продовжують таким же чином наступні цикли. Курсова доза - 20-40 ампл. по 2 мл. Курси імунотерапії бажано комбінувати з курсами інтенсивної терапії. У цьому випадку препарат вводять в/в краплинно по 6 мл, розведених 0,9 % р-ном натрію хлориду до 200 мл щоденно спочатку 5 днів, потім ч/з 2 дні перерви 4 дні, потім ч/з 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 ербісолу ультрафрм, розведеного 0,9 % р-ном натрію хлориду до 200 мл (спрощена схема). Можливе поєднання з радіопроменевою терапією; курсова доза - 40 ампл. по 2 мл. Після 2-6-денної перерви можна проводити повторний курс такої інтенсивної терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загострення хр. запального процесу, що у більшості випадків є стадією лікувального процесу. При застосуванні курсу інтенсивної терапії з в/в краплинним введенням препарату у перші дні прийому можливе підвищення АТ і температури тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	ТОВ "Ербіс", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в ампл.		№10		

• **Інфламафертин (Inflamafertine)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX15 - цитокіни та імунomodulatory.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має імунотропну дію: стимулює функціональну здатність фагоцитів слизових оболонок і крові, посилює синтез протизапальних цитокінів, впливає на регуляторну активність субпопуляцій лімфоцитів. За умов аутоімунaгресивних захворювань чи синдромів зменшує прояви імунозалежного запалення, збільшує число CD4<sup>+</sup>/25<sup>+</sup>- та CD8<sup>+</sup>/25<sup>+</sup>- клітин та особливо рівня ІІ-10 в сироватці крові; має значну протизапальну та розм'якуючу дію, зменшує інтенсивність деструктивних, інфільтративних та проліферативних процесів у вогнищі запалення; прискорює процеси епітелізації, регенерації, попереджає розвиток спайкового процесу; зменшення явищ набряку та спайкоутворення забезпечує попередження розвитку трубного безпліддя.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування жіночого неплоддя, причиною якого є хр. запальні захворювання (сальпінгіт, оофорит, періоофорит, сальпінгоофорит, параметрит); лікування хр. захворювань внутрішніх статевих органів після абортів; профілактика і терапія спайкового процесу після операцій на органах малого тазу; лікування початкових стадій аутоімунних системних хвороб сполучної тканини, зокрема склеродермії та РА.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат вводять в/м дорослим по 2 мл через день; усього на курс лікування 10 ін'єкцій; при лікуванні аутоімунних системних хвороб сполучної тканини рекомендовано після кожних 5 щоденних ін'єкцій робити

1 - 2-тижневі перерви; з інтервалом в 1 місяць можна повторити декілька курсів. Курсові дози: середня - 20 мл; максимальна - 40 мл з повторюванням 2 - 3 середніх курсів на рік.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції - набряк, почервоніння; підвищення температури до субфебрильної.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, вагітність, лактація, г. стадія інфекційних захворювань, алергія до тваринних білків.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ІНФЛАМАФЕРТИН	ТОВ "НІР", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.		№10		

## 1.8. Препарати рослинного походження

- **Панавір (Panavir)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AX - противірусні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високомолекулярний полісахарид, який належить до класу гексозних глікозидів (до складу якого входять глюкоза, рамноза, арабіноза, маноза, ксилоза, галактоза, уронові кислоти); противірусна дія обумовлена інгібуванням синтезу вірусних білків; препарат підвищує неспецифічну резистентність організму і сприяє індукції лейкоцитарного інтерферону; мутагенна, тератогенна, канцерогенна, алергізуюча, ембріотоксична дії відсутні. При застосуванні на етапі підготовки до вагітності сприяє зниженню частоти репродуктивних втрат при цитомегаловірусній та герпесвірусній інфекціях.

**Показання для застосування ЛЗ:** Герпесвірусні інфекції різної локалізації (генітальний герпес, герпес Зостер і офтальмогерпес); вторинні імунодефіцитні стани на фоні інфекційних захворювань; цитомегаловірусна інфекція, у тому числі у пацієнок зі звичним невиношуванням вагітності; може застосовуватися жінкам із хронічною вірусною інфекцією та інтерферонодефіцитним станом на етапі підготовки до вагітності; папіломавірусна інфекція (у комплексній терапії); у складі комплексного лікування кліщового енцефаліту; комплексне лікування імунокомпрометованих хворих з РА для підсилення аналгетичного та протизапального ефекту супутньої терапії при герпесвірусній інфекції; у комплексній терапії ГРВІ та грипу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям старше 12 років - в/в струминно у дозі 200 мкг діючої речовини (5 мл р-ну); для лікування герпесвірусних інфекцій і кліщового енцефаліту курс лікування складається з 2 ін'єкцій з інтервалом 48 год, 24 год; при потребі через місяць курс лікування можна повторити; лікування цитомегаловірусної та папіломавірусної інфекцій - вводять 3 рази протягом першого тижня з інтервалом 48 год і 2 рази протягом другого тижня з інтервалом 72 год; препарат необхідно вводити струминно повільно. При герпесвірусній інфекції у пацієнтів з РА - 5 ін'єкцій з інтервалом 24-48 год., у випадку необхідності курс повторити ч/з 2 місяці. Для лікування хворих на ГРВІ та



грип застосовують 2 в/в ін'єкції з інтервалом 18-24 год. вводити струминно повільно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжка патологія нирок; дитячий вік до 12 років; період годування груддю.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ПАНАВІР	ТОВ Медичний центр "Еллара"/Відкрите акціонерне товариство "Московське виробниче хіміко-фармацевтичне об'єднання ім.Н.А. Семашко" (скорочена назва - ВАТ "Мосхімфармпрепарати" ім.Н.А. Семашко),, Російська Федерація/Російська Федерація	Р-н д/ін'єкцій в амп.	0,04 мг/мл	№ 5		
	ПАНАВІР®	ТОВ "ЛАНАФАРМ", Російська Федерація	Супозиторії	200 мкг	№ 5		

- **Ехінацея пурпурна (*Echinacea purpurea*)** \*\*<sup>[Г]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - цитокіни та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має імуномодельючу, протизапальну та гемостатичну дію; попереджає надмірну активацію вільнорадикального окиснення і відновлює функціональну активність природної антиоксидантної системи організму; підвищує стійкість організму до впливу несприятливих факторів навколишнього середовища, стимулює процеси регенерації; підвищує фагоцитарну активність нейтрофілів і макрофагів, стимулює синтез інтерлейкіну-1, стимулює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, покращує функції Т-хелперів. Інулін, лавулоза та бетаїн покращують процеси обміну, особливо в печінці та нирках. Має противірусні, антибактеріальні, протимікотичні властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** Імунодефіцитний стан при хр. рецидивуючих запальних захворюваннях різної локалізації, у складі комплексної терапії захворювань дихальної системи (ринорея, фарингіт, кашель), зумовлених вірусними та бактеріальними інфекціями; стан після антибіотикотерапії, цитостатичної, імунодепресивної, променевої терапії; початкові прояви ГРВІ, тривале застосування а/б. Місцеве лікування ран, що тривалий час не загоюються.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Краплі: дорослі і діти віком від 12 років: 2,5 мл р-ну 3 р/добу, діти віком від 6 до 12 років: 1,5 мл р-ну 3 р/добу; препарат не слід приймати понад 10 днів, застосування препарату можна повторити не раніше ніж ч/з 14 днів. Табл: дорослі та діти від 12 років приймають по 1 табл. 2 р/добу протягом 2 тижнів. МДД - 4 табл., діти 6-11 років по 1/2 табл. 2-3 р/добу протягом 1-2 тижнів. Настойка: для досягнення швидкого ефекту з початку лікування дорослі приймають по 40 крап. настойки, а потім протягом 2 годин ще 20 крапель; далі препарат приймають по 20 крап. 3 р/добу, курс лікування - не більше 8 тижнів; дітям після 12 років настойку призначають у розведенні 1 : 2, 1 : 3 по 5 - 10 крапель 2 - 3 р/добу за 30 хв до їди. Екстракт: дорослі та діти віком від 12 років приймають по 15-30 крапель (розведених у невеликій кількості води) 3 р/ день протягом 3-4 тижнів; зовнішньо екстракт застосовують у вигляді полоскань,

аплікацій, примочок у розведенні 1:10 (кип'яченою водою, фізіологічним р-ном) 3-4 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** озноб, диспептичні явища, АР. При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) може виникнути лейкопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активних речовин, що містяться в препараті, алергія на багатоквіткові рослини, ЦД, прогресуючі системні захворювання (туберкульоз, лейкози, колагенози, поширений атеросклероз); туберкульоз, лейкемія, аналогічні лейкемії захворювання (лейкоз), захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання, СНІД; перший триместр вагітності та період годування груддю; діти до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЕХІНАЛ	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", м.Тернопіль/ТОВ "Тернофарм", м.Тернопіль, Україна/Україна	Настойка у фл.				
	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	ЗАТ Фармацевтична фабрика "Віола", м.Запоріжжя, Україна	Настойка у фл.				
	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	Комунальне підприємство Київської обласної ради "Фармацевтична фабрика", м.Київ, Україна	Настойка у фл.				
	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", с.Немиринці, Ружинський р-н, Житомирська обл., Україна	Настойка у фл.				
	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ВАТ "Лубнифарм", м.Лубни, Полтавська обл., Україна	Екстракт у фл.	50 мл	№1		
	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ВАТ "Лубнифарм", м.Лубни, Полтавська обл., Україна	Екстракт у фл.	30 мл	№1		
	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ НАСТОЙКА	ЗАТ "Ліки Кіровоградщини", м.Кіровоград, Україна	Настойка у фл.	40 мл	№1		
	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ НАСТОЙКА	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", м.Тернопіль/ТОВ "Тернофарм", м.Тернопіль, Україна/Україна	Настойка				
	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", м.Житомир, Україна	Настойка у фл.				

	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика, м.Луганськ, Україна	Настойка у фл.	50 мл	№1		
	ЕХІНАЦЕЯ	ТОВ "Євразія", Полтавська обл., смт. Котельва, Україна	Екстракт у фл.				
	ЕХІНАЦЕЯ - ЛУБНИФАРМ	ВАТ "Лубнифарм", м.Лубни, Полтавська обл., Україна	Табл., в/о блістерах	0,1г	№10x3		
	ЕХІНАЦЕЯ - ЛУБНИФАРМ	ВАТ "Лубнифарм", м.Лубни, Полтавська обл., Україна	Табл., в/о у бл.	0,1г	№10x2		
	ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", м.Вишневе, Києво-Святошинський р-н, Україна	табл.	100 мг	№ 10x2		
	ІМУНОПЛЮС	ПАТ "Київський вітамінний завод", м.Київ, Україна					
	ІМУНОПЛЮС	ПАТ "Київський вітамінний завод", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	100 мг	№20 (10x2)		
II.	ЕХІНАЦЕЯ-РАТІОФАРМ	Меркле ГмбХ, Німеччина	Табл.				
	ЕХІНАЦЕЯ-РАТІОФАРМ	Меркле ГмбХ, Німеччина	Табл.	100 мг	№50		
	ЕХІНАЦЕЯ-РАТІОФАРМ	Меркле ГмбХ, Німеччина	Табл.	100 мг	№20		
	ЕХІНАЦИН МАДАУС КАПСЕТИ	МАДАУС ГмбХ/Капсоїд Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, наповнення та пакування), Німеччина/Німеччина	Пастилки д/смокт.		№20		
	ЕХІНАЦИН МАДАУС МАЗЬ	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Мазь				
	ЕХІНАЦИН МАДАУС РІДИНА	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Р-н д/перор. застосув.				
	ІММУНАЛ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз/Біонорика АГ, Словенія/Німеччина	табл.	80 мг	20		
	ІММУНАЛ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	крап. д/перор. застосув.	8,0 мл/10 мл	1		
	ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина					

• **Елеутерокок (*Eleutherococcus senticosus*)** \*\*[П]

**Фармакотерапевтична група:** А13А - тонізуючий засіб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** спиртовий екстракт кореневищ з коренями елеутерококу колючого, що містять елеутерозиди А, В, В1, С, Д, Е, F і G, похідні кумарину, флавоноїди, ефірна олія, рослинний віск, смоли, крохмаль та інші компоненти; завдяки присутності елеутерозидів препарат підвищує фізичну та розумову працездатність, стійкість до несприятливих факторів навколишнього середовища, гостроту зору, покращує обмін речовин, виявляє незначну стимулюючу гонадотропну та гіпоглікемічну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** фізична і розумова перевтома, неврастенія та психастенія, функціональне виснаження нервової системи, що супроводжується зниженням працездатності, вегетоневрози, станах після операцій, г. та хр. променева хвороба (у поєднанні з іншими засобами).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі приймають внутрішньо по 20 - 30 крап. 1 р/добу, попередньо розбавивши їх невеликою кількістю води, за 20 - 30 хв до їди; курс лікування - 25 - 30 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсоння, дратівливість, тривожний стан, зниження працездатності, порушеннями з боку ШКТ, АГ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** АГ, підвищена збудливість, епілепсія, порушення серцевого ритму, г. період інфекційних захворювань, пропасниця; діти віком до 12 років; вагітність, лактація.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЕЛЕУТЕРОКОК	ВАТ "Лубнифарм", м.Лубни, Полтавська обл., Україна	Екстракт рідкий		№1		
	ЕЛЕУТЕРОКОК	ТОВ "Євразія", Полтавська обл., смт. Котельва, Україна	Екстракт рідкий				
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", с.Немиринці, Ружинський р-н, Житомирська обл., Україна	Екстракт рідкий				
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ	ЗАТ Фармацевтична фабрика "Віола", м.Запоріжжя, Україна	Екстракт рідкий		№1		
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", м.Житомир, Україна	Екстракт рідкий				
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", м.Тернопіль/ТОВ "Тернофарм", м.Тернопіль, Україна/Україна	Екстракт рідкий				

### 1.9. Комбіновані препарати

- **Елуетерокок + ехінацея пурпурова + звіробій (*Eleutherococcus + Echinacea purpurea + Hypericum perforatum*)** \*\*<sup>[П]</sup>

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ІМУНО-ТОН®	АТ "Галичфарм", м.Львів, Україна					

- **Ехінацея пурпурна + Шипшина (*Echinacea purpurea + Rosa*)** \*\*<sup>[П]</sup>

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЕХІНАСАЛЬ	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща	Сироп у фл.				

- **Ехінацея пурпурна + родіола рожева + чай зелений листовий + чай чорний листовий (*Echinacea purpurea + rhodiola rosea + thea sinensis + thea nigrum*)** \*\*<sup>[П]</sup>

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.

I.	ЗОЛОТИЙ КОРІНЬ®	АТ "Ефект", м.Харків, Україна	Настойка д/перор. застосув.			
----	--------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--	--	--

## 1.10. Синтетичні імуномодулятори

### 1.10.1. Низькомолекулярні

- **Метилурацил (Methyluracil) \*\*<sup>[П]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** А14В - нестероїдні анаболічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має анаболічні та антикатаболічні властивості; нормалізує нуклеїновий обмін, прискорює регенерацію, загоювання ран, стимулює клітинні та гуморальні фактори імунітету, виявляє протизапальну, імуностимулюючу дію; характерною специфічною властивістю препарату є вплив на еритро- і особливо лейкопоез; при зовнішньому застосуванні у незначних кількостях потрапляє у системний кровотік.

**Показання для застосування ЛЗ:** лейкопенія (легкої форми, в т.ч. яка виникла внаслідок хіміотерапії злоякісних новоутворень, рентгено- та променевої терапії); агранулоцитарна ангіна; аліментарно-токсична алейкія; анемія, тромбоцитопенія; інтоксикація бензолом; період реконвалесценції у хворих з тяжкими інфекціями; рани, що повільно загоюються, опіки, переломи кісток; виразкова хвороба шлунка та ДПК, хр.гастрит, панкреатит; запально-виразкові процеси нижніх відділів товстого кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо, приймаючи під час, після їди - дорослим призначають по 500 мг 4 р/добу (за необхідності - до 6 р/добу), курс лікування - до 30 днів; дітям віком від 3 до 8 років - по 250 мг (1/2 табл.) 3 р/добу, старше 8 років - по 250 - 500 мг 3 р/добу, тривалість лікування - до 30 днів. Курс лікування при захворюваннях травного тракту - зазвичай 30 - 40 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, печія, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; мієлоїдний лейкоз; лімфогранулематоз; злоякісні захворювання кісткового мозку; дітям віком до 3 років; період вагітності та годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	МЕТИЛУРАЦИЛ	ЗАТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Супозиторії ректальні	0,5 г	№ 5x2		
	МЕТИЛУРАЦИЛ	ЗАТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Супозиторії ректальні	0,5 г	№5x1		
	МЕТИЛУРАЦИЛ	ВАТ "Монфарм", м.Монастирище, Черкаська обл, Україна	Табл.	0,5 г	№10		
	МЕТИЛУРАЦИЛ	ВАТ "Монфарм", м.Монастирище, Черкаська обл, Україна	Супозиторії ректальні	0,5 г	№ 5x2		

	МЕТИЛУРАЦИЛ-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл.	500мг	№10	
II.	МЕТИЛУРАЦИЛ	ВАТ "Нижфарм", м.Нижній Новгород, Російська Федерація	Супозиторії ректальні	0,5 г	№10	

### 1.10.2. Високомолекулярні

- **Глатирамер ацетат (*Glatiramer acetate*)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AX13 - цитокіни та імуномодулятори

**Основна фармакотерапевтична дія:** суміш синтетичних поліпептидів, що відноситься до класу імуномодуляторів з властивістю блокувати мієлінспецифічні аутоімунні реакції, на яких базується руйнування мієлінової оболонки провідників ЦНС при розсіяному склерозі; за своєю хімічною будовою препарат має елементи подібності з основним білком мієліну - мішенню аутоімунного процесу; можна виділити 2 основних механізми дії препарату: діючи на тримолекулярний комплекс конкурентно витискує основний білок мієліну (ОБМ), що є аутоантигеном, зі зв'язку з основним комплексом гістосумісності (ОКГ II) на антигенпрезентуючих клітинах; при цьому утворюється міцніший зв'язок ОКГ II з препаратом, ніж з ОБМ; у такий спосіб препарат відіграє роль "помилкової мішені"; ймовірно, пригнічує імунну відповідь і на інші а/г мієліну; може запобігати розвитку експериментального алергічного енцефаліту; під дією глатирамеру ацетату відбувається активація і проліферація клонів Т2-лімфоцитів, які здатні проникати через гематоенцефалічний бар'єр, приблизно 10% таких Т2-лімфоцитів реагують на ОБМ продукуванням протизапальних цитокінів; механізм проліферації Т2-лімфоцитів, що викликається препаратом, невідомий; оскільки препарат вводиться п/ш, то, можливо, дендритні клітини Лангерганса шкіри відіграють роль місцевих антигенпрезентуючих клітин; крім того, препарат бере участь в механізмах апоптоза активованих Т1-лімфоцитів, викликаючи їхню анегію; при цьому загальних імуносупресорних властивостей він не виявляє; при лікуванні глатирамеру ацетатом рівень сечової кислоти достовірно зростає, що також може бути одним з напрямків дії препарат; після п/ш введення швидко гідролізується значна частина препарату; деяка частина потрапляє у лімфатичну систему, а інша частина - у системний кровотік у незмінному стані.

**Показання для застосування ЛЗ:** розсіяний склероз ремітуючого перебігу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих 20 мг глатирамеру ацетату п/ш 1 р/добу,<sup>БНФ</sup> переважно в той самий час дня; довгостроково, залежно від клінічного перебігу захворювання та ефективності лікування; якщо препарат не введений вчасно, необхідно зробити це негайно, як тільки можливо; не допускається введення подвійної дози препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцево біль, почервоніння, набряк, атрофія шкіри в місці ін'єкції, абсцес, гематома; розширення судин, біль у грудях, збільшення ЧСС, стан тривоги, задишка, утруднене ковтання, кропив'янка; тахікардія, синкопальний стан, АГ, екстрасистолія, блідість, варикозне розширення вензапор, діарея, нудота, анорексія, дисфагія, гастроентерит, стоматит, карієс; алергічний шок та анафілактоїдні реакції; лімфаденопатія, еозинофілія,

спленомегалія; набряки, втрата маси тіла, відраза до алкоголю; артралгія, артрит; емоційна нестабільність, порушення свідомості (ступор), судоми, тривожність, депресія, запаморочення, тремор, атаксія, головний біль; гіпервентиляція, бронхоспазм, носова кровотеча, гіповентиляція, зміна голосу; аменорея, гематурія, імпотенція, менорагія, вагінальні кровотечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ГЛАТИМЕР-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Р-н д/ін'єкцій	20 мг/мл	№ 30		
II.	ГЛАТИМЕР	Натко Фарма Лімітед, Індія	Р-н д/ін'єкцій	20 мг/мл	№ 30		
	КОПАКСОН®-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Р-н д/ін'єкцій у шприцах по 1 мл	20 мг/мл	№28		

- **Поліоксидоній (Polyoxodonium)** \*\* [П] [тільки супозиторії, табл.]

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - цитокіни та імуномодулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить імуномодулюючу дію, підвищує резистентність організму щодо різних інфекційних захворювань; в основі механізму дії - прямий вплив на фагоцитуючі клітини та природні кілери, а також стимуляція антитілоутворення; чинить детоксикаційну дію, підвищує стійкість мембран клітин до цитотоксичних речовин; стимулює імунні реакції при вторинних імунодефіцитних станах, які спричинені інфекціями, травмами, опіками, аутоімуними захворюваннями, злоякісними новоутвореннями, ускладненнями після хірургічних операцій, застосування хіміотерапевтичних засобів, цитостатиків, стероїдних гормонів.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної терапії при хр. рецидивуючих запальних захворюваннях як вірусних, так і бактеріальних; г. вірусних та бактеріальних інфекціях: сепсис, менінгоенцефаліти, енцефаліти, урогенітальні і гінекологічні захворювання; туберкульоз, лікування та профілактика гнійно-септичних захворювань та операційних ускладнень у хірургічних хворих; г. і хр. алергічних захворюваннях (поліноз, БА, атопічний дерматит); при злоякісних пухлинах з призначенням хіміо- та променевої терапії; дисбактеріоз у дітей; для активації процесів регенерації при переломах, опіках тощо; для корекції імунодефіцитних станів при старінні і впливі несприятливих факторів; при вторинних імунодефіцитних станах. РА після тривалого лікування імунодепресантами, та РА, ускладнений ГРЗ ГРВІ; для зниження нефро- і гепатотоксичної дії ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовані схеми лікування для дорослих: при г. запальних захворюваннях - по 6 мг на одну ін'єкцію щоденно, протягом 3 діб, а потім через добу, курс лікування - 5 - 10 ін'єкцій; при хр. запальних захворюваннях - по 6 мг на одну ін'єкцію через добу, 5 ін'єкцій, а потім 2 рази на тиждень, курс лікування - 10 ін'єкцій; при туберкульозі - по 6 мг на одну ін'єкцію два рази на тиждень, курс лікування - 10 - 12 ін'єкцій; хворим з г. та хр. урогенітальними захворюваннями - по 6 мг на одну ін'єкцію через добу, курс

лікування - 10 ін'єкцій; при хр. рецидивуючому герпесі - по 6 мг на одну ін'єкцію через добу, курс лікування - 10 ін'єкцій у комбінації з антигерпетичними препаратами, інтерферонами та індукторами інтерферонів; для лікування ускладнених форм алергічних захворювань - по 6 мг на одну ін'єкцію, курс лікування - 5 ін'єкцій: дві перші ін'єкції - щодня, а потім ч/з день; онкологічним хворим: по 6 -12 мг на одну ін'єкцію, курс лікування - 10 ін'єкцій; для профілактики імунодепресивного впливу пухлин, для корекції імунодефіциту після хіміо- та променевої терапії показаний довший курс лікування (від 2-3 місяців до року) по 6 мг в одній ін'єкції 1, 2 рази на тиждень; рекомендовані схеми лікування для дітей - призначається з 6-місячного віку у складі комплексної терапії в/м, в/в у дозі 0,1 - 0,15 мг/кг кожні 48 - 72 год, курс лікування - 5 - 7 ін'єкцій. Табл. перорально та сублінгвально застосовують дорослим і дітям старше 12 років у дозах 12 мг, 24 мг, підліткам-у дозі 12 мг щодня 1, 2, 3 р/добу, залежно від діагнозу й тяжкості захворювання. Супозиторії: стандартна схема застосування - по 1 супозиторію 1 р/добу щодня протягом 3 днів, потім ч/з день курсом 10-15 супозиторіїв; за необхідності курс лікування повторюють ч/з 3-4 місяці.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливий біль у місці ін'єкцій при в/м введенні; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність, період годування груддю.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ПОЛІОКСИДОНІЙ	ТОВ "НПО Петровакс Фарм", Російська Федерація	Супозиторії	6мг	№10		
	ПОЛІОКСИДОНІЙ	ТОВ "НПО Петровакс Фарм", Російська Федерація	Табл.	12 мг	№10		
	ПОЛІОКСИДОНІЙ	ТОВ "НПО Петровакс Фарм", Російська Федерація	Порошок ліофіліз. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	6мг	№5		
	ПОЛІОКСИДОНІЙ	ТОВ "НВО Петровакс Фарм", Російська Федерація	Порошок ліофіліз. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	6мг	№5		

## 1.11. Вітаміни, мінерали

### 1.11.1. Комбіновані препарати

- **Кислота аскорбінова + Рутин (Ascorbic acid + Rutin) \*\*<sup>[П]</sup>**

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	АСКОРУТИН	ТОВ "Агрофарм", м. Ірпінь, Київська обл., Україна	Табл. у бл.; у контурних безчар/уп.	0,05г/0,05г	№ 50 (10x5)		
	АСКОРУТИН	ТОВ "Агрофарм", м. Ірпінь, Київська обл., Україна	Табл. у бл.	0,05г/0,05г	№ 10		
	АСКОРУТИН	ТОВ "Агрофарм", м. Ірпінь, Київська обл., Україна	Табл. у контурних безчар/уп.	0,05 г/0,05 г	№ 10		



	АСКОРУТИН	ПрАТ "Технолог", м. Умань, Черкаська обл., Україна	Табл. у бл.; у контейнерах	50 мг/50 мг	№ 10, № 50 № 1		
	АСКОРУТИН	ВАТ "Монфарм", м. Монастирище, Черкаська обл, Україна	Табл. у бл.	0,05 г/0,05 г	№ 10		
	АСКОРУТИН®	ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна	Табл. у бл.	50 мг/50 мг	№10		
	АСКОРУТИН®	ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна	Табл. у бл.	50 мг/50 мг	№ 50 (10x5)		
II.	ІМУНОВІТ С™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Табл., в/о	25.0мг/1000мг	№ 30		

- **Вітамін Е + бета-каротин + вітамін С + селен (Tocopheroli acetati + beta-carotine + ascorbic acid + selen) \*\*<sup>[1]</sup>**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ТРИВІТ+SE-KB®	ПАТ "Київський вітамінний завод", м.Київ, Україна	Капс.		№ 10x3		

- **Вітамін А + вітамін С + цинк + вітамін Е + селен + мідь (Beta-carotine + ascorbic acid + zinc + tocopheroli acetati + selen + cuprum) \*\***

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ВІЗІТАЛ	Фарметікс Інк., Канада	Табл., в/о		№60		
	ТРИ-ВІ ПЛЮС	Сагмел, Інк./Контракт Фармакал Корпорейшн, США/США	Табл., в/о		№30		

- **Залізо + кислота фолієва + ціанокобаламін + селен + токоферол + цинку сульфат (Ferrum + folic acid + cyanocobalamin + seleniti sodium + tocopherol + zinc sulfate)**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГЛОБІГЕН™	Дженом Біотек Pvt. Лтд., Індія	Капс.	100мг/1,5мг/ 15мкг/10мкг/ 15г/22,5мг	№30		

- **Йохімбін + женьшень + кислота аскорбінова + селен + цинк (Yohimbine + panax ginseng + ascorbic acid + selen + zinc) \*\*<sup>[1]</sup>**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЙОХІМБЕКС-ГАРМОНІЯ	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м.Київ, Україна	Капсули		№ 10x2		

## 1.12. Інші

- **Пантокрин (Pantocrin) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А13А - тонізуючі засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** натуральні біологічно активні речовини (амінокислоти, нуклеотиди, вітаміни, мінеральні речовини, фосфоліпіди, жирні

кислоти, стерини тощо), які входять до складу препарату, є необхідними для побудови власних ферментів, гормонів, засобів імунного захисту, клітинних і тканинних структур; стимулюючий (тонізуючий) вплив на нервову систему і м'язи, обмін речовин і основні фізіологічні процеси, сприяє адаптації та стійкості організму до несприятливих факторів навколишнього середовища, підвищених фізичних та розумових навантажень, інфекційних захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** перевтома, нервове виснаження, неврози, астеничні стани, викликані інфекційними захворюваннями (грип, туберкульоз тощо), низький АТ; анемія, зниження імунітету, захворювання органів дихання, порушення травлення і обміну речовин (ожиріння тощо); сексуальні розлади у жінок (порушення менструального циклу, зниження лібідо) і чоловіків (імпотенція, викликана опроміненням, супутніми захворюваннями і психоемоційними стресами, передчасною еякуляцією, слабкістю статевої активності в осіб літнього віку); для підвищення працездатності при виконанні важких робіт, перебуванні у суворих кліматичних і несприятливих екологічних умовах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо дорослим призначають по 20 - 40 крап., попередньо р-нивши у невеликій кількості рідини, за 30 хв до їди, через 2 год після їди, 2 - 3 р/добу; дітям віком від 7 років препарат призначають внутрішньо з розрахунку: 1 крап./на рік життя, попередньо р-нивши у невеликій кількості рідини, за 30 хв до їди, через 2 год після їди, 2 р/добу; для попередження безсоння останній прийом препарату роблять за 4 год до сну; курс лікування - 3 - 4 тижні, при необхідності курс лікування можна повторити через 5 - 7 днів; протягом року проводити не менше 4 курсів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, свербіж шкіри; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** АГ, органічні ураження серця, стенокардія, виражений атеросклероз, підвищене згортання крові, важкі форми нефриту, діарея, злоякісні новоутворення; діти до 7 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ПАНТОКРИН	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", м.Тернопіль/ТОВ "Тернофарм", м.Тернопіль, Україна/Україна	Екстракт рідкий, спиртовий	50 мл			

- **Підотимод (Pidotimod)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX05 - препарати, які стимулюють процеси імунітету.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє свої ефекти шляхом стимуляції і регуляції клітинної імунної реакції. При дефіциті Т-лімфоцитів, які у фізіологічних умовах виконують роль координатора специфічного імунітету, підотимод шляхом часткового заміщення, підсилення функцій тимуса індукує дозрівання Т-лімфоцитів і надбання ними повної імунокомпетентності; стимулює макрофаги, які відповідають за захоплення антигену.

**Показання для застосування ЛЗ:** стимуляція встановленого зниження клітинного імунітету на фоні інфекцій дихальних, сечовивідних шляхів

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: вміст 2х однодозових фл. по 400 мг двічі на добу протягом 15 діб; дози й тривалість застосування препарату можуть бути відкоректовані залежно від ступеня тяжкості й виразності симптомів захворювання; тривалість курсу - не більше 90 діб. Діти старше 3 років: вміст 1 однодозового фл.а по 400 мг двічі на добу протягом 15 діб; дози й тривалість застосування препарату можуть бути скореговані залежно від ступеня тяжкості й виразності симптомів захворювання; тривалість курсу - не більше 90 діб. У лікуванні рецидивуючих інфекційних захворювань пацієнтів із ризиком, імунодефіцитом в анамнезі рекомендовано застосовувати 800 мг на добу перорально для дорослих та 400 мг на добу для дітей протягом 60 днів як підтримуючу терапію.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** на сьогоднішній день побічних реакцій у пацієнтів, які приймали препарат, зафіксовано не було

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; дитячий вік до 3-х років; період вагітності та грудного вигодовування

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1.6 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ІМУНОРИКС	Доппель Фармацеутиці С.р.Л., Італія	Р-н оральний у фл. по 7 мл	400мг/ мл	№10		

## 2. Імуносупресори

### 2.1. Глюкортикортикостероїди

#### 2.1.1. Системні

- **Бетаметазон (Betamethasone)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** H02AB01 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний глюкокортикоїд для системного застосування; виявляє виражену протизапальну, протиревматичну та протиалергічну активність; має високу глюкокортикостероїдну і слабку мінералокортикоїдну дію; блокує медіатори запалення - простагландини, тромбоксанти, цитокіни та лейкотрієни, зменшує утворення лейкотрієнів шляхом зниження вивільнення арахідонової кислоти з клітинних фосфоліпідів, що досягається завдяки гальмуванню активності фосфоліпази А2, зменшуючи утворення циклооксигенази; впливає на гомеостаз глюкози, баланс натрію, калію, інших електролітів та води.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна та вторинна недостатність кори наднирникових залоз (при обов'язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів), г. адреналова недостатність, адреногенітальний с-м, негнійний тиреоїдит, тиреоїдний криз, гіперкальціємія, асоційована з раком; РА, остеоартрит, бурсит, тендосиновіт, тендиніт, перитендиніт, анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, радикуліт, ішіас, люмбаго, гангліозна кіста, екзостоз, фасцит, захворювання стоп; БА, сінна лихоманка, кропив'янка, atopічний дерматит, медикаментозна алергія, сироваткова хвороба, реакції на укуси комах, алергічний кон'юнктивіт, виразка рогівки, сезонний або цілорічний алергічний риніт; монетоподібна екзема, виражений сонячний дерматит, червоний плесканий лишай, інсулінова ліподистрофія, гніздова алопеція, дискоїдний еритематозний вовчак, псоріаз, келоїдні рубці, звичайна пухирчатка, герпетичний дерматит, кістозні вугрі<sup>БНФ</sup>; системний червоний вовчак, склеродермія, дерматомиозит, вузликовий періартеріїт; ідіопатична або вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, еритробластопенія, еритроїдна гіпопластична анемія, трансфузійні реакції; паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; г. лейкоз у дітей; інші захворювання та стани - виразковий коліт, регіонарний ілеїт, шпори, тугорухливість великого пальця стопи, кератит, нефрит, нефротичний с-м, профілактика відторгнення ниркового алотрансплантата, допологове використання з метою профілактики респіраторного дистрес-с-му у недоношених дітей, набряк мозку (травматичний, післяопераційний, метастатичний, пов'язаний з інсультом), правець (допоміжний засіб).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при в/м введенні початкова доза 1 - 2 мл/добу (4 - 8 мг); рекомендовані дози при введенні у великі суглоби 1 - 2 мл (4 - 8 мг); у середні - 0,5 - 1 мл (2 - 4 мг); у малі - 0,25 - 0,5 мл (1 - 2 мг); при внутрішньошкірному введенні безпосередньо в осередок ураження, доза становить 0,2 мл/см<sup>2</sup>; загальна кількість введень на всіх ділянках не повинна перевищувати 1 мл (4 мг) протягом тижня; субкон'юнктивальне введення - 0,5 мл (2 мг); початкове дозування в табл. може варіювати 0,25 мг - 8 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення виведення кальцію, затримка рідини в тканинах; хр. СН, АГ; еозинофілія, лейкоцитоз; м'язова слабкість, міопатія, втрата м'язової маси, остеопороз, асептичний некроз голівок стегнової або плечової кістки, патологічні переломи довгих кісток, розриви сухожиль, нестабільність суглобів (після багаторазових введень); ерозивно-виразкові ураження ШКТ з можливою подальшою перфорацією та кровотечею, панкреатит, метеоризм, виразки стравоходу; порушення загоювання ран, атрофія шкіри, витончення та ламкість шкіри, петехії, екхімози, еритема обличчя, підвищена пітливість, дерматит, висипання, ангіоневротичний набряк; судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком диска зорового нерва, запаморочення, головний біль; порушення менструального циклу, с-м Іценко-Кушинга, затримка внутрішньоутробного розвитку плода або росту дитини, порушення толерантності

до глюкози, прояви латентного ЦД; катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм; негативний баланс азоту (внаслідок катаболізму білка); ейфорія, зміна настрою, депресія (з вираженими психотичними реакціями), підвищена дратівливість, безсоння; зниження імунітету, схильність до інфекцій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Системні мікози. Підвищена чутливість до бетаметазону, до інших компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	БЕТАСПАН	АТ "Лекхім–Харків", м. Харків (вироб.)/ВАТ "Фармак", м. Київ (вироб.; відповідальний за випуск серії), Україна/Україна	р-н для ін'єкцій	4 мг/мл	1, 5		
II.	ДИПРОСПАН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	суспензія для ін'єкцій	2 мг + 5 мг/1 мл	1, 5		
	ДИПРОСПАН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Шерінг-Плау, Франція, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США/Франція/США	суспензія для ін'єкцій	5 мг/2 мг	1, 5		
	ФЛОСТЕРОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	суспензія для ін'єкцій	2 мг/5 мг	5		
	ЦЕЛЕСТОН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	р-н для ін'єкцій	4 мг/мл	1		

• **Дексаметазон (Dexamethasone)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** H02AB02 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний глюкокортикоїд тривалої дії, до складу молекули якого входить атом фтору; виявляє протизапальну, протиалергічну, десенсибілізуючу, антиексудативну, протисвербіжну, протишокову та імуносупресивну дію; впливає на усі стадії запального процесу: знижує проникність кровоносних судин, гальмує міграцію лейкоцитів, фагоцитів, вивільнення кінінів, утворення а/т; пригнічує активність фосфоліпази A<sub>2</sub> та вивільнення ЦОГ (в першу чергу ЦОГ-2), що пригнічує синтез простагландинів та лейкотриєнів; стимулює білковий катаболізм особливо у лімфоїдній, сполучній тканині, м'язах та шкірі; підвищує синтез тригліцеридів та вищих жирних кислот, сприяє розвитку гіперхолестеринемії; викликає перерозподіл жирових депо (в ділянку живота, плечового поясу, обличчя); знижує утилізацію глюкози периферичними тканинами і підвищує глюконеогенез у печінці; зменшує всмоктування та підвищує виведення кальцію; утримує в організмі іони натрію та воду, пригнічує секрецію АКТГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна чи вторинна адренкортикальна недостатність, вроджена адренальна гіперплазія <sup>БНФ</sup>, підгострий тиреоїдит, пухлинна гіперкальціємія; БА, алергічний риніт, реакції гіперчутливості до ліків, atopічний дерматит, контактний дерматит, сироваткова хвороба, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок <sup>БНФ</sup>; пухирчатка, бульозний дерматит, тяжка форма мультиформної еритеми (Стівенса-Джонсона), ексфолювативний дерматит, грибоподібний мікоз; ідіопатичний нефротичний синдром, вовчаковий нефрит; хвороба Крона, виразовий коліт; набута (аутоімунна) гемолітична анемія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура у дорослих, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, еритробластопенія, вроджена гіпопластична анемія; паліативна терапія лейкемії та лімфом у дорослих, г. лейкози у дітей; увеїт, кератит, неврит зорового нерва, симптоматична офтальмія, herpes Zoster ophtalmicus <sup>БНФ</sup>; симптоматичний саркоїдоз, синдром Леффлера, який не піддається терапії іншими методами, дисемінований туберкульоз (при відповідній протитуберкульозній терапії); ревматоїдний артрит, включаючи ювенільний, посттравматичний остеоартрит, синовіт при остеоартрозі, г. та підгострий бурсит, г. неспецифічний тендовагініт, г. подагричний та псоріатичний артрит, епікондиліт, анкілозуючий спондиліт <sup>БНФ</sup>; системний червоний вовчак, г. ревматичний кардит; набряк головного мозку при наявній первинній пухлині мозку чи метастазах <sup>БНФ</sup>; туберкульозний менінгіт з субарахноїдальним блоком, трихіноз, який розповсюджується на нерви та міокард; діагностичний тест гіперфункції кори надниркових залоз; синовіт при остеоартриті; г. неспецифічний тендосиновіт; місцево: келоїди; псоріатичні бляшки; гніздова алопеція; дискоїдний червоний вовчак; кільцевидна гранульома.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та в/в: початкова доза 0,5 - 9 мг/добу, шок: 3 мг/кг маси тіла за 24 год шляхом постійної в/в інфузії після початкової в/в ін'єкції 20 мг. 2-6 мг/кг маси тіла у вигляді одноразової в/в ін'єкції. 40 мг початково, потім повторні в/в ін'єкції кожні 4-6 год, доки спостерігаються симптоми шоку. 40 мг початково, потім повторні в/в ін'єкції кожні 2-6 год, доки спостерігаються симптоми шоку. 1 мг/кг маси тіла у вигляді одноразової в/в ін'єкції. Високодозна кортикостероїдна терапія повинна тривати тільки до стабілізації стану пацієнта і зазвичай не довше ніж 48-72 год. Набряк мозку: початкова доза 10 мг в/в, потім 4 мг в/м кожні 6 год протягом 2-4 діб, після чого дозу поступово знижують та припиняють лікування на 5-7 днів <sup>БНФ</sup>. Для паліативного застосування пацієнтам з повторними або неоперабельними пухлинами мозку може бути ефективною підтримуюча терапія 2 мг 2-3 р/добу. Тяжкі алергічні захворювання: 4 мг/мл: перший день - 1 або 2 мл (4 або 8 мг), в/м. другий та третій дні, перорально - 6 табл. у два прийоми кожний день; четвертий день - 3 табл. у два прийоми; п'ятий і шостий дні - 1½ табл. кожний день; сьомий день - немає лікування; восьмий день - повторний візит до лікаря. При внутрішньосуглобовому застосуванні 0,2-6 мг залежно від величини суглобу. При введенні препарату у м'які тканини доза 2-6 мг. Ін'єкції застосовують з інтервалом від кожних 3-5 днів до кожних 2-3 тижнів. Часте внутрішньосуглобове введення може ушкодити суглобовий хрящ. Схема

дозування: великі суглоби (наприклад колінний) 2-4 мг; маленькі суглоби (наприклад міжфаланговий, скронево-нижньощелепний) 0,8-1 мг; міжм'язові сумки 2-3мг; сухожильні оболонки 0,4-1 мг; інфільтрація м'яких тканин 2-6 мг; ганглії 1-2 мг. Для дітей рекомендована доза при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу за три ін'єкції. При всіх інших показаннях, діапазон початкових доз становить 0,02-0,3 мг/кг/добу за 3-4 ін'єкції (0,6-9 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу). Перорально початкова доза для дорослих становить 0,75-9 мг/добу, підтримуюча доза 2-4,5 мг на добу. МДД 15 мг, мінімально ефективна доза - 0,5-10 мг/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>. При лікуванні загострень розсіяного склерозу добова доза може становити 30 мг протягом першого тижня лікування з послідуочим застосуванням доз від 4 мг до 12 мг через день протягом 1 місяця. Для дітей рекомендована доза для перорального застосування при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу у 3 прийоми. При всіх інших показаннях діапазон початкових доз становить 0,02-0,3 мг/кг на добу у 3-4 прийоми (0,6-9 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкоцитоз, еозинофілія, зменшення кількості моноцитів і/або лімфоцитів, тромбемболія, тромбоцитопенія, нетромбоцитопенічна пурпура; порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, стероїдний діабет, порушення секреції статевих гормонів (порушення менструального циклу, гірсутизм, імпотенція), затримка росту у дітей, вторинна недостатність кори надниркових залоз, с-м Іценко-Кушинга; ерозивно-виразкові ураження, атонія, гепатомегалія, геморагічний панкреатит, підвищення апетиту, нудота, блювання; запаморочення, біль голови, лабільність настрою, депресія, психози, підвищення внутрішньочерепного тиску; шлуночкова екстрасистолія, брадикардія, АГ, у пацієнтів, що перенесли ІМ, можливий розрив серця, підвищення ризику тромбоутворення; затримка натрію та води, набряки, гіперліпопротеїнемія, негативний баланс азоту внаслідок білкового катаболізму, посилене виведення калію, збільшення маси тіла; петехії, стрії, атрофія шкіри, екхімоз; остеопороз, міопатія, асептичні некрози кісток; підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, катаракта, екзофтальм; підвищення ризику виникнення або загострення грибкових, вірусних, бактеріальних інфекцій, пригнічення регенеративних та репаративних процесів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дексаметазону або до будь-якого іншого інгредієнта препарату. Г. вірусні, бактеріальні або системні грибкові інфекції (якщо не застосовується належна терапія), с-м Кушинга, вакцинація живою вакциною, інфекційне ураження суглобів та навколосуглобових м'яких тканин, годування груддю (за винятком невідкладних випадків).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 мг, парентерально - 1,5 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ДЕКСАМЕТАЗОН	ЗАТ "Лекхім–Харків", м.Харків, Україна	р-н д/ін'єкцій в амп. по 1мл	4 мг/1 мл	№5		
	ДЕКСАМЕТАЗОН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м. Харків, Україна	табл.	0,0005 г	10, 50		
	ДЕКСАМЕТАЗОН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м. Харків, Україна	р-н д/ін'єкцій	4 мг/мл	5		
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна	р-н д/ін'єкцій в амп. по 1мл	4 мг/мл	№10		
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна	р-н д/ін'єкцій в амп. по 1мл	4 мг/мл	№5		
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна	табл.	0,5 мг	№50		
	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна	р-н д/ін'єкцій в амп. по 1мл	4 мг/мл	№10		
	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна	р-н д/ін'єкцій в амп. по 1мл	4 мг/мл	№5		
II.	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл.	0,5 мг	10		
	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єкцій	4 мг/1 мл	25		
	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єкцій	4 мг/1 мл	25		
	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл.	0,5 мг	10		
	ДЕКСОНА	Каділа Хелткер Лтд., Індія	р-н д/ін'єкцій	4 мг/мл	5		

• **Метилпреднізолон (Methylprednisolone)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB04 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє протизапальну, протиалергічну, імунодепресивну дію; протизапальна дія - вплив на усі фази запалення, стабілізація мембран лізосом, зменшення виходу лізосомальних ферментів, пригнічення синтезу гіалуронідази, зменшення проникності капілярів і утворення запального ексудату, покращення мікроциркуляції, зниження продукції лімфокінів (інтерлейкіну 1 і 2, гамма-інтерферону) у лімфоцитах і макрофагах, гальмування міграції макрофагів, процесів інфільтрації і грануляції, пригнічення вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, зменшення продукції колагену і мукополісахаридів, активності фібробластів; протиалергічний ефект - зниження синтезу і секреції медіаторів алергії, гальмування вивільнення із сенсibilізованих опасистих клітин і базофілів гістаміну та інших біологічно активних речовин, зменшення числа циркулюючих базофілів, пригнічення розвитку лімфоїдної і сполучної тканини, зменшення кількості Т- і В-лімфоцитів, опасистих клітин, зниження чутливості ефекторних клітин до медіаторів алергії, пригнічення антитілоутворення; імунодепресивна дія - інволюція лімфоїдної тканини, пригнічення проліферації лімфоцитів (особливо Т-лімфоцитів), міграції В-клітин і взаємодії Т- і В-лімфоцитів, гальмування вивільнення лімфокінів і продукції а/т; обмін речовин - зниження синтезу, збільшення розпаду білка в м'язовій тканині, збільшення синтезу білка в печінці, синтезу вищих жирних кислот і тригліцеридів,



перерозподіл жиру, гіперглікемія, стимулювання гліконеогенезу, підвищення вмісту глікогену в печінці і м'язах, порушення мінералізації кісткової тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** шоківі стани - лікування геморагічного, травматичного, хірургічного шоку; ендокринні захворювання - первинна і вторинна недостатність наднирникових залоз, вроджена гіперплазія наднирникових залоз, негнійний тиреоїдит, гіперкальціємія при онкологічних захворюваннях; кістково-м'язова система - псоріатичний артрит, РА, анкілозуючий спондилоартрит, бурсит, тендосиновіт, подагричний артрит, посттравматичний остеоартроз, синовіт, епікондиліт; колагенози - системний червоний вовчак, системний дерматоміозит (поліміозит), г. ревматичний кардит, ревматична поліміалгія, гігантоклітинний артрит; шкірні захворювання - пухирчатка, важка мультиформна еритема (с-м Стівенса-Джонсона), ексфолювативний дерматит, грибоподібний мікоз, псоріаз, себорейний дерматит; АР - сезонний або цілорічний алергічний риніт, сироваткова хвороба, БА, лікарська алергія, контактний дерматит, атопічний дерматит <sup>БНФ</sup>; офтальмологічні захворювання: алергічні крайові виразки рогівки, ураження очей, спричинене Herpes zoster, запалення переднього сегмента ока, дифузний задній увеїт і хоріоїдит, симпатична офтальмія, алергічний кон'юнктивіт, кератит, хоріоретиніт, неврит зорового нерва, ірит та іридоцикліт; захворювання органів дихання - симптоматичний саркоїдоз, с-м Лефлера, осередковий або дисемінований легеневий туберкульоз, аспіраційна пневмонія; гематологічні захворювання - ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура у дорослих, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, набута (аутоімунна) гемолітична анемія, еритробластопенія (велика таласемія), вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія; онкологічні захворювання - лейкози і лімфоми у дорослих, г. лейкоз у дітей; набряковий с-м - для індукції діурезу, лікування протеїнурії при нефротичному с-мі без уремії ідіопатичного типу або зумовленому системним червоним вовчаком; захворювання ШКТ - виразковий коліт, регіонарний ентерит; захворювання нервової системи - розсіяний склероз у фазі загострення, набряк мозку, спричинений пухлиною мозку <sup>БНФ</sup>; захворювання інших органів і систем - туберкульозний менінгіт із субарахноїдальним блоком, трихінельоз із ураженням нервової системи або міокарда; трансплантація органів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза становить 4 - 48 мг/добу, залежно від характеру захворювання: при шоку - по 125 мг через 2 - 6 год або по 250 мг через 4 - 6 год; можливе також введення 30 мг/кг/добу; при виразковому коліті застосовують до 40 мг у тривалій інфузії 3 - 7 разів на тиждень протягом 2 або більше тижнів; високі дози застосовуються при важких захворюваннях і станах - розсіяний склероз (200 мг/добу), набряк мозку (200 - 1000 мг/добу), трансплантація органів (до 7 мг/кг/добу); метилпреднізолон у високих дозах не слід використовувати понад 48 - 72 год, навіть якщо стан хворого не покращився.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** затримка натрію, застійна СН, АГ, затримка рідини, втрата калію і гіпокаліємічний алкалоз; стероїдна міопатія, м'язова слабкість, остеопороз, патологічні переломи, компресійні переломи

хребців, асептичний некроз; пептична виразка (перфорація і кровотеча), панкреатит, езофагіт; погіршення загоювання ран, петехії та екхімози, потоншення і сухість шкіри; негативний азотний баланс, зумовлений катаболізмом білків; підвищення АТ, підвищення ризику тромбозу або тромбоемболії, васкуліти; лімфопенія, апластична анемія, тромбоцитопенія, скорочення часу згортання крові; підвищення внутрішньочерепного тиску, псевдопухлина мозку, судоми, депресії, страх, дратівливість, безсоння, психопатії; розлади менструального циклу, гірсутизм, імпотенція, виникнення с-му Іценко-Кушинга, зниження толерантності до глюкози, маніфестація латентного ЦД, пригнічення росту у дітей; катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, екзофтальм; маскування клінічної картини при інфекційних захворюваннях, активізація латентних інфекцій.

конецформиначалоформиВодно-електролітний баланс - затримка натрію, застійна серцева недостатність у хворих з відповідною схильністю, артеріальна гіпертензія, затримка рідини, втрата калію і гіпокаліємічний алкалоз. Опорно-рухова система - стероїдна міопатія, м'язова слабкість, остеопороз, патологічні переломи, компресійні переломи хребта та асептичний некроз, схильність до розриву сухожилля, зокрема ахіллового сухожилля. Травний тракт - пептична виразка (з можливою перфорацією і кровотечею), шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт, перфорація кишки; збільшення активності АлАТ, АсАТ і лужної фосфатази (підвищення цих показників найчастіше незначне, не супроводжується клінічними проявами і минає після припинення застосування препарату). Шкірні покриви - погіршення загоювання ран, петехії і екхімози, потоншення і сухість шкіри. Метаболічні розлади - негативний азотний баланс, зумовлений катаболізмом білків. Неврологічні розлади: підвищення внутрішньочерепного тиску, псевдопухлина мозку, психічні розлади і судоми. Ендокринні порушення - розлади менструального циклу, виникнення кушингоїдного стану, пригнічення гіпофізарно-наднирковозалозної осі, зниження толерантності до вуглеводів, маніфестація латентного цукрового діабету, підвищена потреба в інсуліні або цукрознижувальних препаратах для прийому внутрішньо у хворих на цукровий діабет, пригнічення росту у дітей. Офтальмологічні порушення - задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску та екзофтальм. Імунна система - змазана клінічна картина при інфекційних захворюваннях, активізація латентних інфекцій, інфекції, що спричинені умовно-патогенними збудниками, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, можливе пригнічення реакцій при проведенні шкірних тестів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** системні грибкові інфекції, гіперчутливість до метилпреднізолону чи інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг, парентерально - 20 мг, парентерально - для форми випуску ДЕПО не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	40 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	80 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	125 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	500 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	1000 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", м.Київ, Україна	табл.	4 мг	№30		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", м.Київ, Україна	табл.	8 мг	№30		
II.	ДЕПО-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія	суспензія д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	40мг/мл	№1		
	ДЕПО-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія	суспензія д/ін'єкцій у фл. по 1 мл	40мг/мл	№1		
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у фл.	4 мг	№30		
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у бл.	16 мг	№50		
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у бл.	32 мг	№20		
	МЕДРОЛ™	Фармація Італія С.п.А./Фармація Н.В./С.А., Італія/Бельгія	табл.	4мг, 16мг	50, 20		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-НОРТОН	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд./ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія/Індія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	40 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-НОРТОН	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд./ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія/Індія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	80 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-НОРТОН	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд./ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія/Індія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	125 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-НОРТОН	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд./ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія/Індія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	500 мг	1		
	МЕТИЛПРЕДНІЗО ЛОН-НОРТОН	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд./ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія/Індія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	1000 мг	1		
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл.	4 мг	№30		
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл.	16 мг	№30		
МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	250 мг	№1			

МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл. з розчин.	250 мг	№1		
МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	депо-суспензія д/ін'єкцій у фл.	40 мг/мл	№1		
СОЛУ-МЕДРОЛ	Фармація Н.В./С.А./Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія/Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у фл.	40 мг	№1		
СОЛУ-МЕДРОЛ	Фармація Н.В./С.А./Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія/Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	125 мг	№1		
СОЛУ-МЕДРОЛ	Фармація Н.В./С.А./Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія/Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	1000 мг	№1		
СОЛУ-МЕДРОЛ	Фармація Н.В./С.А./Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія/Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	500 мг	№1		
СОЛУ-МЕДРОЛ	Фармація Н.В./С.А./Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В., Бельгія/Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	500 мг	№1		

• **Преднізолон (Prednisolone)** \*[П]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB06 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** водорозчинне синтетичне похідне, глюкокортикостероїд середньої тривалості дії. Має протизапальну, протикашльову, протиалергічну дію. При короткочасному парентеральному застосуванні ці ефекти реалізуються через стабілізацію клітинних мембран, мембран органел, гальмування виходу ферментів, які ушкоджують клітини, зменшення ексудації лейкоцитів і опасистих клітин, зниження проникності капілярів, покращання мікроциркуляції. Пригнічує синтез і секрецію гіпофізом адренокортикотропних гормонів і вторинно-глюкокортикостероїдів наднирковими залозами. Метаболізується, в основному, в печінці. Період напіврозпаду - 18 - 36 годин. 20% препарату виводиться в незмінному вигляді з сечею.

**Показання для застосування ЛЗ:** запальні захворювання суглобів <sup>ВООЗ БНФ</sup> (ревматоїдний артрит та ін.); г. ревматизм <sup>БНФ</sup>; хвороба Аддісона; г. недостатність кори надниркових залоз; адреногенітальний синдром; БА; астматичний статус <sup>БНФ</sup>; г. та хр. захворювання, що потребують швидкого підвищення концентрації глюкокортикостероїдів в організмі (підвищена чутливість до лікарських препаратів, сироваткова хвороба, кропив'янка, алергічний риніт <sup>ВООЗ</sup>, підвищена чутливість до хімічних речовин, набряк Квінке); гепатит; печінкова кома; гіпоглікемічні стани; ліпоїдний нефроз; захворювання кровотворної системи (агранулоцитоз, різні форми лейкозів <sup>ВООЗ</sup>, тромбоцитопенічна пурпура, гемолітична анемія); хвороба Ходжкіна <sup>ВООЗ</sup>; дифузні захворювання сполучної тканини (системний червоний вовчак, дерматоміозит, поліміозит, вузликовий періартеріт та ін. системні васкуліти); шкірні захворювання (пухирчатка, екзема, ексфолюативний дерматит,

псоріаз); захворювання очей <sup>ВООЗ БНФ</sup> (іридоцикліт, увеїт, хоріоїдит); мала хорея, астматичний бронхіт, нефротичний синдром.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають у дозі 30-45 мг в/в повільно. Якщо в/в введення неможливе, можна вводити в/м глибоко. При шоці 20-100 мг вводять у комбінації з норадреналіном в/в повільно або краплинно. Після зняття г. стану при необхідності лікування можна продовжити внутрішньо в табл. Дітям віком 6-14 років застосовують із розрахунку 1-2 мг/кг в/в повільно (протягом 3 хв.). У разі необхідності препарат можна ввести ще раз через 20-30 хв. Дорослим доза при внутрішньосуглобовому введенні становить 30 мг для великих суглобів, 10-25 мг - для суглобів середньої величини і 5-10 мг - для малих суглобів. Препарат вводять кожні 3 дні. Курс лікування - до 3 тижнів. Внутрішньо найчастішим є призначення повної заміщуючої добової дози преднізолону 20-30 мг/добу з поступовим переходом на підтримуючу добову дозу в 5-10 мг/добу. У всіх випадках, коли добова доза перевищує фізіологічну добову дозу (15-20 мг) перехід на більш низьку дозу здійснюється поступово, для запобігання розвитку функціональної недостатності кори надниркових залоз. Максимальні дози для дорослих внутрішньо: разова - 15 мг <sup>БНФ</sup>, МДД - 100 мг. Дітям призначають в дозах: до 4 років - 10 мг/добу, 5-6 років - 20 мг/добу, 7-9 років - 25-30 мг/добу, 10-14 років - 25-40 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** з боку ендокринної системи, обміну речовин: гіперглікемія, глюкозурія, стероїдний діабет, синдром Кушинга, атрофія кори надниркових залоз, збільшення маси тіла. При місцевому застосуванні: можливе легке печіння. Інші: зниження опірності до інфекцій, уповільнене загоєння ран, порушення водного і електролітного балансів, підвищення виділення калію (гіпокаліємія), затримка натрію в організмі з утворенням набряків, артеріальна гіпертензія, підвищення згортання крові, остеопороз, асептичний некроз кісток, негативний азотний баланс, стероїдна катаракта, провокування латентної глаукоми, психічні розлади.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, остеопороз, хвороба Кушинга, схильність до тромбоемболії, ниркова недостатність, тяжка артеріальна гіпертензія, системні мікози, вірусні інфекції, період вакцинації, активна форма туберкульозу, глаукома, продуктивна симптоматика при психічних захворюваннях. Відносне протипоказання - I триместр вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг, парентерально - 10 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ПРЕДНІЗОЛОН	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	р-н д/ін`екцій в амп.	30 мг/мл	№3, №5, №10		
	ПРЕДНІЗОЛОН	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	р-н д/ін`екцій в амп. по 1мл	30 мг/мл	№3		
	ПРЕДНІЗОЛОН	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м.Львів, Україна	р-н д/ін`екцій в амп. по 1мл	30 мг/мл	№3		

	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	р-н д/ін`екцій	30 мг/мл	3, 5	
	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	табл.	5 мг	№40	
II.	ПРЕДНІЗОЛОН	Аджіо Фармас ютікалс Лтд., Індія	р-н д/ін`екцій	30 мг/мл	3	
	ПРЕДНІЗОЛОН	Шрея Лайф Саенсїз Пвт. Лтд., Індія	р-н д/ін`екцій	30 мг/мл	3	

- **Преднізон (Prednisone)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** H02AB07 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** преднізон має протизапальні, протиалергічні, імуносупресивні та антипроліферативні властивості; проявляє мембраностабілізуючу дію (знижує проникність капілярів і мембран, в тому числі лізосомальних), впливає на лімфатичну тканину, викликає зменшення кількості лімфоцитів, загальної кількості лейкоцитів, збільшення кількості тромбоцитів; активний щодо клітин мезенхімального походження (пригнічує ріст фібробластів, синтез колагену).

**Показання для застосування ЛЗ:** г. круп, псевдокруп, спастичний бронхіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям віком від 6 місяців призначають 100 мг/добу; лікування не повинно перевищувати 2 днів, загальна доза препарату не повинна перевищувати 200 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** с-м Іценко-Кушинга, збільшення маси тіла, ожиріння, міопатії, шлункові та/або кишкові виразки, панкреатит, психічні розлади, порушення водного та електролітного балансу - дефіцит калію, затримка натрію в організмі, набряки; АГ; підвищення зсідання крові; остеопороз, асептичний некроз кіст; порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, стероїдний діабет, виснаження (атрофія) кори надниркових залоз затримка росту у дітей, порушення секреції статевих гормонів, гірсутизм, зміна гемограми; негативний азотистий баланс; катаракта, глаукома, внаслідок імуносупресивної дії зростання ризику розвитку інфекційних хвороб, маскування симптомів інфекцій, уповільнене загоєння ран.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до преднізону; або до будь-якого інгредієнта препарату. При короточасному застосуванні преднізону для лікування гострих, потенційно загрозливих для життя та ургентних станів інших протипоказань немає

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	Троммсдорфф ГмБХ енд Ко КГ, Німеччина	супозиторії ректальні	100 мг	2, 6		

- **Триамцинолон (Triamcinolone)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** H02AB08 - кортикостероїди для системного

застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний кортикостероїд, похідне преднізолону, до складу молекули якого входить атом фтору; має протизапальну, протиалергічну, протисвербіжну, седативну та імунодепресивну дію; гальмує накопичення макрофагів, лейкоцитів та інших клітин у ділянці запального осередку, інгібує фагоцитоз, вивільнення лізосомних ферментів, а також синтез і вивільнення хімічних медіаторів запалення; викликає зменшення проникності капілярів, гальмує утворення набряків; діє імуносупресивно - гальмує клітинні імунні реакції, зменшує кількість Т-лімфоцитів, моноцитів і ацидофільних гранулоцитів; гальмує проникнення імунологічних комплексів через основні мембрани та зменшує концентрацію компонентів комплексу, Ig; підвищує глюконеогенез, знижує утилізацію глюкози тканинами (діабетогенний ефект виражений у 2 - 3 рази менше, ніж у дексаметазону); проявляє незначний діуретичний ефект; гальмує виділення АКТГ гіпофізом (пригнічуючий вплив на гіпофіз менший, ніж інших ГКС), посилює катаболізм білка, гальмує синтез і посилює деградацію білків у лімфатичній, сполучній, м'язовій тканині та шкірі; впливає на жировий обмін, збільшує концентрацію жирних кислот у плазмі (при довготривалому лікуванні може спостерігатися перерозподіл жирової тканини).

**Показання для застосування ЛЗ:** системне застосування: сінна пропасниця; хр. обструктивні захворювання дихальних шляхів (наприклад, БА, хр. спастичний бронхіт), при тяжких формах і негативних результатах місцевого лікування; шкірні захворювання та контактні дерматити, що характеризуються свербіжем, лущенням або утворенням пухирів, наприклад контактні дерматити, пемфігоїд, псоріаз, герпетичний дерматит (dermatitis herpetiformis), атопічний, ексфолюативний і екзематоїдний дерматит<sup>БНФ</sup>; місцеве застосування: після системного застосування, при залишкових запальних процесах в одному або декількох суглобах, при хр. запальних захворюваннях суглобів; при ексудативному артриті, подагрі і псевдоподагрі; при активних формах артрозів; при водянці суглобів (hydrops articularum intermittence); при блокаді плечового суглоба внаслідок зморщування суглобової сумки; додатково при внутрішньосуглобових ін'єкціях радіонуклідів або хімічних речовин і при хр. запаленнях внутрішнього шару суглобової капс. (synoviorthese).<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перорально призначають 1 р/добу (краще вранці) або декілька приймань (якщо загальна доза перевищує 16 мг); добова доза для дорослих становить 4 - 32 мг; за наявності небажаних ефектів дозу необхідно поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2-3 дні) до досягнення адекватної дози (звичайно приблизно 4 мг/добу); дітям, маса тіла яких перевищує 25 кг, повинні одержувати дозу, рекомендовану для дорослих, дітям з масою тіла до 25 кг початкова доза становить 12 мг на день; парентерально початкова доза становить 40 мг<sup>БНФ</sup>, при тяжких захворюваннях доза може бути збільшена до 80 мг; внутрішньосуглобове введення від 10 до 40 мг, якщо ЛЗ вводиться одночасно у декілька суглобів - до 80 мг; наступні внутрішньосуглобові ін'єкції проводяться

через 3 - 4 тижні;

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** стрії, вугрі, петехії, екхімози, телангіектазії, пігментація; слабкість м'язів та їх атрофія, остеопороз, пригнічення росту у дітей та підлітків, асептичні некрози кісткової тканини; пригнічення надниркових залоз, с-м Іценко-Кушинга, порушення толерантності до глюкози, стероїдний діабет, порушення секреції статевих гормонів, нерегулярність менструального циклу, гірсутизм, імпотенція, збільшення маси тіла; АГ, васкуліти; підвищена схильність до тромбозів; затримка натрію та рідини, застійна СН, втрата кальцію, гіпокаліємічний алкалоз; запаморочення, біль голови, порушення сну, депресії, психози, підвищення внутрішньочерепного тиску, судоми; глаукома, катаракта, екзофтальм; ерозивно-виразкові ураження, панкреатит, нудота, анорексія; імунна система - підвищений ризик інфікування; маскування інфекції, тривале загоювання ран; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, с-м Іценко-Кушинга, пептична виразка шлунка і ДПК, кишкові анастомози, дивертикуліт, глаукома, ЦД, остеопороз, важка міастенія, тромбоз судин, ниркова недостатність, поліомієліт (за винятком бульбарно-енцефалітної форми), психічні захворювання, лімфаденіт, стани після імунізації, туберкульоз, вітряна віспа, вірусні захворювання системний мікоз, тяжкі бактеріальні інфекції, амебіаз; в/м введення дітям до 16 років, місцево - дітям до 12 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	КЕНАЛОГ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл.	4 мг	50		
	КЕНАЛОГ 40	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	суспензія д/ін'єкцій	40 мг/мл	5		
	ПОЛЬКОРТОЛОН®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	табл.	4 мг	50		

• **Гідрокортизон (Hydrocortisone) \***<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** H02AB09 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи ГКС природного походження; має протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію; гальмує реакції гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у вогнищі запалення; дія гідрокортизону опосередкована через специфічні внутрішньоклітинні рецептори; протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення - стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів; гальмує вивільнення медіаторів запалення, у тому числі інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), гістаміну, серотоніну, брадикініну та ін., зменшує вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів і синтез простагландинів,



лейкотрієнів, тромбоксану; зменшує запальні клітинні інфільтрати, знижує міграцію лейкоцитів і лімфоцитів у вогнище запалення; гальмує сполучнотканинні реакції в ході запального процесу і знижує інтенсивність утворення рубцевої тканини; зменшує кількість опасистих клітин, які виробляють гіалуронову кислоту, пригнічує активність гіалуронідази і сприяє зменшенню проникності капілярів; гальмує продукцію колагенази та активує синтез інгібіторів протеаз; знижує синтез і посилює катаболізм білків у м'язовій тканині; стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків - ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія; має контрінсулярну дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці та викликаючи розвиток гіперглікемії; затримує натрій і воду в організмі, збільшуючи при цьому об'єм циркулюючої крові та підвищуючи АТ; стимулює виведення калію, знижує абсорбцію кальцію із травного тракту, знижує мінералізацію кісткової тканини; як і інші глюкокортикоїди, гідрокортизон знижує кількість Т-лімфоцитів у крові, зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви АР.

**Показання для застосування ЛЗ:** ендокринні порушення - первинна або вторинна недостатність кіркового шару надниркових залоз; г. недостатність кортикального шару надниркових залоз; у передопераційний період, при тяжких травмах або тяжкому перебігу хвороби, якщо має місце недостатність надниркових залоз або якщо існує сумнів щодо резервних функцій надниркових залоз; шок, який не піддається іншим видам лікування, коли має місце або підозрюється недостатність кортикального шару надниркових залоз <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; уроджена гіперплазія надниркових залоз; негнійний тиреоїдит; гіперкальціємія внаслідок пухлинного захворювання; ревматичні захворювання - як нетривала додаткова терапія при загостреннях або г. стадіях захворювання (г. і підгострий бурсит, гострий подагричний артрит, г. неспецифічний тендосиновіт; анкілозуючий спондиліт, епикондиліт, посттравматичний остеоартроз, псоріатичний артрит, РА, у тому числі ювенільний РА, синовіт при остеоартрозі) <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; системні захворювання сполучної тканини - г. ревмокардит, системний дерматоміозит (поліміозит), системний червоний вовчак; захворювання шкіри - бульозний герпетиформний дерматит, ексфоліативний дерматит, грибоподібний мікоз, пухирчатка, тяжкі форми мультиформної еритеми (с-м Стівенса-Джонсона), псоріазу, себорейного дерматиту <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; АР - г. неінфекційний набряк гортані (препарат першого ряду - епінефрин), atopічний дерматит, БА, контактний дерматит, реакції гіперчутливості <sup>БНФ</sup> до лікарських препаратів, сезонний або постійний алергічний риніт, сироваткова хвороба, трансфузійні реакції типу кропив'янки; тяжкі г. і хр. алергічні та запальні процеси з ураженням очей (алергічний кон'юнктивіт; алергічна крайова виразка рогівки, запалення переднього сегмента, хоріоретиніт, дифузійний задній увеїт і хоріоїдит; очна форма оперізуючого герпесу, ірит, іридоцикліт, кератит, неврит зорового нерва, ретробульбарний неврит, симпатична офтальмія); ШКТ - як системне лікування при виразковому коліті та регіонарному ентериті; органи дихання - аспіраційний

пневмоніт, бериліоз, блискавична або дисемінована форма туберкульозу легенів при одночасному призначенні відповідної протитуберкульозної хіміотерапії, с-м Леффлера, який не піддається іншим видам лікування, симптоматичний саркоїдоз; захворювання крові - набута (аутоімунна) гемолітична анемія, вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія, еритробластопенія (еритроцитарна анемія), ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура дорослих, вторинна тромбоцитопенія дорослих; як паліативна терапія при г. лейкозах; трихінельоз з ураженням нервової системи або міокарда; туберкульозний менінгіт у поєднанні з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в болюсно, в/в, в/м; початкова доза для дорослих становить 100-500 мг або більше, залежно від тяжкості стану хворого; доза препарату призначається повторно через кожні 2-4-6 год, залежно від відповідної реакції організму хворого і клінічної картини захворювання <sup>БНФ</sup>; високі дози кортикостероїдів необхідно застосовувати лише до моменту стабілізації стану хворого, але в основному не більше 48-72 год; для дітей доза препарату відповідно зменшується і повинна більше залежати від тяжкості захворювання і отриманого клінічного ефекту, ніж від віку і ваги тіла дитини, але має бути не менше 25 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** затримка натрію в організмі; затримка рідини в організмі; застійна СН у чутливих хворих; гіпокаліємія; гіпокаліємічний алкалоз; гіпертензія, посилення екскреції кальцію; асептичний некроз голівок плечових і стегнових кісток; стероїдна міопатія; м'язова слабкість; остеопороз; патологічні переломи; компресійні переломи хребта, розрив зв'язок, особливо ахілового сухожилля; розвиток пептичної виразки з можливою перфорацією і кровотечею; нудота; шлункова кровотеча; панкреатит; езофагіт; перфорація кишки; збільшення активності трансаміназ (АлАТ, АсАТ), лужної фосфатази (звичайно ці прояви є незначними, не супроводжуються клінічною симптоматикою, швидко минають після припинення застосування препарату); порушення загоювання ран; петехії і екхімози; потоншення шкіри, саркома Капоші; негативний азотистий баланс унаслідок катаболізму білків; підвищення внутрішньочерепного тиску; псевдопухлина мозку; ейфорія, інсомнія, розлади настрою, зміни особистості, депресія, посилення емоційної лабільності чи психотичних розладів; судомні напади; порушення менструального циклу; розвиток кушингоїдного с-му; пригнічення гіпофізарно-наднирковозалозної системи; зниження толерантності до вуглеводів; прояви латентного ЦД; підвищення потреби в інсуліні або в пероральних гіпоглікемічних препаратах, які застосовуються для лікування ЦД; пригнічення росту у дітей; задня субкапсулярна катаракта; підвищення внутрішньоочного тиску; екзофтальм; маскування клінічної картини інфекцій; активізація латентних інфекцій; опортуністичні інфекції; пригнічення реакції на алергени при проведенні шкірних проб; реакції пов'язані з парентеральним застосуванням ГКС, такі як анафілактичні реакції (bronхоспазм, набряк гортані, кропив'янка).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** системні грибкові захворювання; гіперчутливість до складових частин препарату, застосування живих або живих атенуєваних вакцин у пацієнтів, які одержують імуносупресивні дози кортикостероїдів

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг, парентерально - 30 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ГІДРОКОРТИЗОН	ТОВ "Фарма Лайф", м.Львів, Україна	табл., в/о у фл.	10 мг	№100		
	ГІДРОКОРТИЗОН	ТОВ "Фарма Лайф", м.Львів, Україна	табл., в/о у бл.	10 мг	№50		
	ГІДРОКОРТИЗОН	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м.Львів, Україна	табл., в/о у фл.	20 мг	№100		
	ГІДРОКОРТИЗОН	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м.Львів, Україна	табл., в/о у бл.	20 мг	№50		
	ГІДРОКОРТИЗОН У АЦЕТАТ	ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна	суспензія д/ін'єкцій в амп. по 2 мл	2,5 %	№10		
	ГІДРОКОРТИЗОН У АЦЕТАТ	Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів ЗАТ "Біолік", м. Харків, Україна	суспензія д/ін'єкцій в амп. по 2 мл	2,5 %	№10		
II.	КОРТ-С	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій	100 мг	1		
	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	100 мг	№25		
	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	порошок д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	100 мг	№1		
	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	порошок ліофілізов. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій у фл.	100 мг/2 мл	№1		

## 2.1.2. Топічні

### 2.1.2.1. Інгаляційні глюкокортикостероїди

- **Беклометазон (Beclometasone)** \* [7] (див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R03BA01 - протиастматичні засоби для інгаляційного застосування. Глюкокортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ІКС з високою місцевою протизапальною та антипроліферативною дією; звужує судини та пригнічує пізню стадію АР; у рекомендованих дозах не призводить до серйозних негативних ускладнень терапії, які можуть з'явитися після застосування системних ГК; механізм дії ще достатньо не вивчений; ефект розвивається поступово протягом одного тижня, тому не застосовується для лікування г. астматичного нападу; при застосуванні у вигляді аерозольної суспензії відкладається у роті і носових ходах, трахеї, бронхах і легенях.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА, головним чином у випадках, коли неефективні звичайні бронходилататори<sup>BOO3</sup> і кромолін-натрій; є одним з основних компонентів базисного профілактичного лікування БА<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза залежить від тяжкості захворювання; дорослим та дітям віком старше 12 років при астмі легкого ступеня доза повинна становити 200-600 мкг/день у декілька застосувань, при астмі помірного ступеня 600- 1000 мкг/день у декілька застосувань, при астмі тяжкого ступеня рекомендованими дозами препарату є 1000-2000 мкг/день у декілька застосувань. Дозу препарату потім можна відкоригувати для досягнення контролю над симптомами астми або зменшувати до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції хворого. Дітям віком старше 4 років - не більше 400 мкг на день у декілька застосувань.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз (кандидозний стоматит) порожнини рота та горла (частота цього ускладнення підвищується при дозах беклометазону дипропіонату, що перевищують 400 мкг/добу); подразнення горла - охриплість або відчуття, що у горлі дере; головний біль, нудота, неприємні смакові відчуття, жовтяниця; шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, еритема, ангіоневротичний набряк очей, обличчя, губ та ротоглотки, респіраторні симптоми (задишка та/або парадоксальний бронхоспазм) та анафілактоїдна/анафілактична реакції, дуже рідко синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракта та глаукома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до до будь-якого компонента препарату; вагітність, період лактації (рекомендується лише в обґрунтованих випадках), туберкульоз легенів.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - 0,8 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз/ ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Ірландія/Чеська Республіка	Аерозоль д/інгаляцій, у балончиках	100 мкг/дозу	№ 1 (200доз)		
	БЕКЛАЗОН-ЕКО	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз/ ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Ірландія/Чеська Республіка	Аерозоль д/інгаляцій, у балончиках	250 мкг/дозу	№ 1 (200доз)		
	БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз/ ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Ірландія/Чеська Республіка	Аерозоль д/інгаляцій, у балончиках	100 мкг/дозу	№ 1 (200доз)		
	БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз/ ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Ірландія/Чеська Республіка	Аерозоль д/інгаляцій, у балончиках	250 мкг/дозу	№ 1 (200доз)		
	БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™	Кьезі Фармасьютичі С.п.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Італія/Франція	Аерозоль д/інгаляцій, у балонах	250 мкг/дозу	№ 1 (200доз)		

БЕКОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Кьезі Фармасьютичі С.п.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Італія/Франція	Аерозоль д/інгаляцій, у балонах	50 мкг/дозу	№ 1 (200доз)		
-----------------------	--	---------------------------------------	-------------	-----------------	--	--

- **Будесонід (Budesonide)** <sup>[7]</sup> (див. п. 3.14.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R03BA02 - препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцева протизапальна та антипроліферативна дія; ГКС з сильною місцевою протизапальною дією; спорідненість з ГКС рецепторами є приблизно в 15 разів більша ніж у преднізолону; протизапальна дія зумовлює зменшення бронхіальної обструкції як на ранньому, так і на пізньому етапі АР; знижує активність гістаміну та метахоліну; після інгаляційного застосування швидко абсорбується; пікова концентрація у плазмі досягається в межах 60 хв після початку розпилення та становить приблизно 4 нмоль/л після застосування дози 2 мг; у дорослих легенева розподілення будесоніду, що застосовується через небулайзер, становить приблизно 15% від номінальної дози.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування БА <sup>БНФ</sup>, ХОЗЛ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування є індивідуальним; суспензія для розпилення: якщо добова доза не перевищує 1 мг, всю дозу можна застосовувати одноразово; якщо потребуються вищі добові дози, дозу слід розділити на 2 застосування на добу; початкова доза має становити - діти старше 6 місяців 0,25 - 0,5 мг/добу (дозу можна підвищити до 1 мг/добу); дорослі 1-2 мг/добу; для підтримуючого лікування - діти старше 6 місяців 0,25 - 2 мг/добу; дорослі 0,5 - 4 мг/добу (у дуже тяжких випадках дозу можна підвищити ще більше); після застосування одноразової дози ефекту слід очікувати через кілька год - повний терапевтичний ефект досягається лише через декілька тижнів лікування; підтримуюча доза має бути якомога нижчою; для пацієнтів, які застосовують пероральні стероїди, на початку переходу з пероральних стероїдів пацієнт має бути у відносно стабільному стані, протягом 10 днів застосовують високу дозу у комбінації з дозою перорального ГК, яку застосовували раніше; після цього пероральну дозу слід поступово зменшувати до найменшого можливого рівня, наприклад, на 2,5 мг преднізолону або еквівалента на місяць; у дітей, які не можуть вдихати через насадку, можна застосовувати дихальну маску; аерозоль для інгаляцій: застосовувати у вигляді інгаляцій двічі на добу - вранці перед сніданком та ввечері перед сном, використовувати спейсер; для дорослих терапевтична доза 200 мкг 2 рази/добу; в період загострення дозу збільшують до 1600 мкг/ добу, в декілька прийомів; при БА легкого або середнього ступеня тяжкості при встановленому контролі за симптомами захворювання доза становить 200-400 мкг 1 раз на добу; дітям від 6 років призначають 50-400 мкг двічі на добу; максимальна добова доза в період загострення становить 800 мкг, в декілька прийомів; порошок для інгаляцій: дітям віком 5-7 років призначають 100-

400 мкг/добу, розділені на 2-4 інгаляції (всю добову дозу можна застосовувати одноразово); дітям 7 років та старше - 100-800 мкг/добу, розділені на 2-4 інгаляції (всю добову дозу до 400 мкг включно можна застосовувати одноразово); для дорослих дози становлять 200-800 мкг/добу, розділені на 2-4 інгаляції, у тяжких випадках добові дози до 1600 мкг включно (добові дози до 400 мкг включно можна застосовувати одноразово); підтримуюча доза має бути якомога нижчою.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** захриплість голосу, відчуття сухості в горлі, сухий кашель; при довготривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток мікозу глотки і гортані; висипання на шкірі, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція і пародоксальний бронхоспазм; у дітей - збудженість, занепокоєння, депресія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; активна форма туберкульозу легенів; грибові та вірусні інфекції дихальних шляхів; афонія; астматичний статус або підсилення бронхоспазму (для інгаляційних глюкокортикоїдів); I триместр вагітності.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	БУДЕКОРТ®	Ципла Лтд, Індія	Аерозоль д/інгаляцій	100 мкг/на дозу	№ 1		
	БУДЕКОРТ®	Ципла Лтд, Індія	Аерозоль д/інгаляцій	200 мкг/ на дозу	№ 1		
	ПУЛЬМАКС	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз/ АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Ірландія/Чеська Республіка	Порошок д/інгаляцій	100 мкг/дозу	№ 1 (200 доз)		
	ПУЛЬМАКС	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о./Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Чеська Республіка/Ірландія	Порошок д/інгаляцій, в інгаляторі	400 мкг/дозу	№ 1 (100 доз)		
	ПУЛЬМАКС	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз/ АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Ірландія/Чеська Республіка	Порошок д/інгаляцій, в інгаляторі	200 мкг/дозу	№ 1		
	ПУЛЬМІКОРТ	АстраЗенека АБ, Швеція	Суспензія для інгаляцій	0,25 мг/мл	№ 20		
	ПУЛЬМІКОРТ	АстраЗенека АБ, Швеція	Суспензія для інгаляцій	0,5 мг/мл	№ 20		
	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	Порошок д/інгаляцій в інгаляторі	100 мкг/доза	№ 1		
	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	Порошок д/інгаляцій в інгаляторі	200 мкг/доза	№ 1		
	ТАФЕН® НОВОЛАЙЗЕР	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз у співробітництві з Меда Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, Словенія	Порошок д/інгаляцій, у картриджі	200 мкг/доза	№ 1 (200 доз)		

- **Флютиказон (Fluticasone)** <sup>[7]</sup> (див. п. 9.1.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R03BA05 - протиастматичні засоби для інгаляційного застосування. Глюкокортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцева протизапальна та антипроліферативна дія; при інгаляційному введенні має виражену глюкокортикоїдну протизапальну дію на легені, що виявляється у зменшенні симптоматики та частоти нападів БА, зменшенні симптоматики ХОЗЛ і покращанні функції легенів незалежно від віку, статі, функції легенів, наявності в анамнезі паління та алергологічного статусу; абсолютна біодоступність знаходиться в межах 10-30% номінальної дози залежно від інгаляційного пристрою, що застосовується.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА - профілактичне лікування <sup>БНФ</sup>, легкий перебіг БА (пацієнти, що потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами на регулярній основі); помірний перебіг БА (пацієнти, що потребують регулярного протиастматичного лікування, та пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на фоні існуючої профілактичної терапії або терапії одними бронходилататорами); тяжкий перебіг БА (пацієнти з тяжкою хр. астмою); хр. обструктивні захворювання легенів (ХОЗЛ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується тільки інгаляційно; дозу слід підбирати індивідуально, залежно від клінічного ефекту; початкова доза залежить від тяжкості захворювання; ферозоль для інгаляцій: БА - застосовується для профілактики захворювання і тому повинен застосовуватися регулярно, навіть у період відсутності нападів БА; початок терапевтичної дії спостерігається ч/з 4-7 днів, хоча деяке покращання настає вже ч/з 24 год, особливо у пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні стероїди; дорослі та діти віком від 16 років: 100-1000 мкг 2 р/добу; <sup>БНФ</sup> легка БА - по 100-250 мкг 2 р/добу; помірна БА - по 250-500 мкг 2 р/добу; тяжка БА - по 500-1000 мкг 2 р/добу; ; дозу препарату потім можна відкоригувати для досягнення контролю за симптомами БА або зменшити до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції хворого; початкову дозу можна розрахувати як половину добової дози беклометазону дипропіонату або його еквівалента, які пацієнт застосовував у вигляді дозованого інгалятора; діти віком від 4 до 16 років: 50-200 мкг 2 р/добу (застосовувати аерозоль, що містить 50 мкг препарату на дозу; у багатьох дітей БА добре контролюється при застосуванні доз по 50-100 мкг 2 р/добу; у тих пацієнтів, для яких ця доза є недостатньою, покращання може бути досягнуто шляхом збільшення дози до 200 мкг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, діти від 1 до 4 років: оптимальною дозою для досягнення контролю над симптомами БА є 100 мкг 2 р/добу; ХОЗЛ: доза для дорослих: по 500 мкг 2 р/добу; покращання звичайно спостерігається ч/з 3-6 місяців (якщо ч/з 3-6 місяців покращання не настає, необхідно переглянути режим лікування пацієнта); суспензія для інгаляції: дорослим і підліткам від 16 років: по 0,5 - 2 мг 2р/день; для

лікування нападів астми рекомендується використовувати максимальні вказані дози протягом 7 днів після нападу (після цього намагатися зменшити дозу); діти і підлітки 4 - 16 років: 1 мг двічі на день; подальше підтримання дози буде зручнішим при застосуванні дозованого аерозольного або порошкового інгалятора.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз порожнини рота та глотки; шкірні реакції гіперчутливості; ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм), анафілактична реакція; с-м Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримка осту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракта, глаукома; відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість, охриплість голосу; парадоксальний бронхоспазм; з особливою обережністю слід призначати хворим на активний туберкульоз легенів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - 0,6 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А./ГлаксоВеллком Продакшн/Глаксо Веллком С.А., Польща/Франція/ Іспанія	Аерозоль д/інгаляцій, дозований, у балонах	50 мкг/дозу	№ 1 (120доз)		
	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А./ГлаксоВеллком Продакшн/Глаксо Веллком С.А., Польща/Франція/ Іспанія	Аерозоль д/інгаляцій, дозований, у балонах	125 мкг/дозу	№ 1 (120доз)		
	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А./ГлаксоВеллком Продакшн/Глаксо Веллком С.А., Польща/Франція/ Іспанія	Аерозоль д/інгаляцій, дозований, у балонах	250 мкг/дозу	№ 1 (60доз)		
	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд, Австралія	Суспензія д/інгаляцій, у небулах	2 мг/2 мл	№2x5		
	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд, Австралія	Суспензія д/інгаляцій, у небулах	0,5 мг/2 мл	№5x2		

• **Мометазон (Mometasone)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** R03BA07 - протиастматичні засоби для інгаляційного застосування. Глюкокортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна терапія БА; має місцеву протизапальну дію; механізм протиалергічних та протизапальних ефектів значною мірою полягає в його здатності знижувати вивільнення медіаторів запалення; суттєво інгібує вивільнення лейкотрієнів з лейкоцитів у пацієнтів, що страждають на алергію, інгібує синтез та вивільнення інтерлейкінів 1, 5, 6, а також фактора некрозу пухлини альфа (IL-1, IL-5, IL-6 та TNFα); він є також сильним інгібітором



продукування LT (лейкотрієнів), а крім того - дуже сильним інгібітором продукування Th2-цитокінів, інтерлейкінів 4, 5 (IL-4, IL-5) CD4+ Т-клітинами людини; в дослідженнях *in vitro* продемонстрував спорідненість та здатність до зв'язування з рецепторами ГК людини в 12 разів більшу за дексаметазон, в 7 разів більшу за триамцинолон у ацетонід, в 5 разів більшу за будесонід та в 1,5 рази більшу за флютиказон; в дозах від 200 до 800 мкг/добу покращує функції зовнішнього дихання за показниками пікової швидкості видиху та ОФВ1, знижує потребу в застосуванні інгаляційних b2-агоністів; покращання функції дихання спостерігається вже через 24 год після початку терапії, однак максимальний ефект досягається через 1-2 тижні; при багаторазовому введенні - протягом 4 тижнів у дозах від 200 мкг 2 р/добу до 1200 мкг щодня не було виявлено ознак клінічно значущого пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи (НРА) при будь-якому рівні доз, а помітний рівень системної активності спостерігався лише при дозі 1600 мкг/добу; при використанні доз до 800 мкг/добу ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА<sup>БНФ</sup> будь-якого ступеня тяжкості, у тому числі гормонозалежна (пацієнти, що використовують системні чи інгаляційні кортикостероїди) та гормонезалежна (пацієнти, які не досягли достатнього контролю над хворобою, використовуючи інші схеми лікування без використання глюкокортикостероїдів); хр. обструктивні захворювання легенів середнього та тяжкого ступеня тяжкості.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається інгаляційно для систематичного лікування дорослих та дітей з 12 років; рекомендовані дози залежать від тяжкості захворювання; БА легкого та середнього ступеня тяжкості - рекомендована початкова доза становить 400 мкг 1 р/добу (інгаляцію рекомендовано проводити ввечері); у деяких пацієнтів, що раніше отримували високі інгаляційні дози ГК, більш ефективний контроль захворювання досягається, коли добова доза 400 мкг поділена на 2 інгаляції (по 200 мкг 2 р/добу)<sup>БНФ</sup>; ефективна підтримуюча доза може бути знижена до 200 мкг 1 р/добу з прийомом увечері; доза має визначатися індивідуально і поступово знижуватися до найменшої дози, що забезпечує адекватний контроль перебігу БА; тяжка форма БА - початкова рекомендована доза становить 400 мкг 2 р/добу, що є максимальною рекомендованою дозою<sup>БНФ</sup>, після досягнення ефективного контролю симптомів БА слід поступово знижувати дозу до мінімально ефективної; препарат продемонстрував поліпшення легеневої функції протягом 24 год після першої дози, однак у деяких пацієнтів максимальний позитивний ефект може бути досягнутий не раніше, як за 1 - 2 тижні чи пізніше; ХОЗЛ - рекомендована доза становить 800 мкг/добу (як правило, 1 р/добу ввечері); у деяких пацієнтів більш ефективний контроль захворювання досягається, коли добова доза 800 мкг поділена на два прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз порожнини рота, фарингіт, дисфонія та головний біль; поодинокі випадки глаукоми, підвищення внутрішньоочного тиску, розвиток катаракти; зберігається потенційна можливість

АР (висипи, кропив'янка, свербіж та еритема, а також набряк повік, обличчя, губ та горла).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АСМАНЕКС®	Шерінг-Плау Лтд, Сінгапур, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Сінгапур/США/Бельгія/США	Порошок д/інгаляцій, дозований, в інгаляторі Твистхейлер®	200 мкг/дозу	№ 1		
	АСМАНЕКС®	Шерінг-Плау Лтд, Сінгапур, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Сінгапур/США/Бельгія/США	Порошок д/інгаляцій, дозований, в інгаляторі Твистхейлер®	400 мкг/дозу	№ 1		

### 2.1.2.2. Глюкокортикоїди в офтальмології

Глюкокортикоїди (ГК) в офтальмології застосовують місцево та системно. Вони ефективні при лікуванні склериту, увеїту та захворювань очного дна, а також з успіхом застосовуються для зменшення проявів післяопераційного запалення. Необхідно обережно відноситись до застосування місцевих ГК у випадках неуточненого діагнозу (наприклад, «почервоніння ока»), оскільки це може призвести до появи небезпечних ускладнень. По-перше почервоніння ока може бути викликане вірусом простого герпесу, який, в свою чергу, призводить до розвитку кератиту з дефектом поверхні рогівки. В цьому випадку застосування ГК приведе до погіршення його стану та зниження зору. По-друге, при тривалому застосуванні (>декількох тижнів) ГК в формі очних крапель розвивається стероїдна глаукома у хворих із схильністю до первинної відкритокутової форми глаукоми. Інстиляції ГК >3 міс можуть викликати розвиток помутніння в кришталіку – стероїдна катаракта. Найчастіше виникають наступні побічні ефекти: АР сповільненого типу, у схильних хворих – витончення рогівки та склери з наступною перфорацією.

Застосування комбінованих препаратів, що включають ГК та АБЗ, в окремих випадках недоцільне. Застосування цих лікарських засобів виправдане в післяопераційному періоді (екстракція кришталіка, антиглаукомні операції, травми ока), при лікуванні деяких видів неінфекційних кон'юнктивітів.

При системному застосуванні ГК ризик розвитку глаукоми невеликий, але існує висока імовірність (75%) виникнення стероїдної катаракти при щоденному прийомі протягом декількох місяців преднізолону в дозі  $\geq 15$  мг (та інших системних ГК в еквівалентних дозах). Такий ризик зростає при збільшенні тривалості прийому ГК.

- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** \* [П] (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01BA02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє протизапальну, антиалергічну, протисвербіжну та протинабрякову дії: гальмує розвиток запальної реакції, спричиненої механічними, хімічними або імунологічними подразниками в тканинах ока при місцевому використанні; зменшує набряк, випадіння фібрину, розширення кровоносних судин, міграцію лейкоцитів, проліферацію кровоносних судин, відкладення колагену та рубцювання.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергічні захворювання очей та країв повік; запальні стани судинної оболонки ока, рогівки, склери та сполучної оболонки очей; стани після травми або операційного втручання на очному яблуці <sup>БНФ</sup> (не раніше, як через 7 днів після операції чи травми; асептичний опік (хімічний, термічний чи спричинений випромінюванням).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закладається в кон'юнктивальний мішок 2-3 р/добу; тривалість курсу лікування повинна бути не більше 2 тижнів; лікар може продовжити термін застосування препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливий розвиток АР, свербіж очей при підвищеній чутливості до компонентів препарату; розвивається частіше при недотриманні правил застосування препарату; застосування при порушеннях цілісності рогівкового епітелію може затримати загоєння та сприяти інфікуванню глибших частин ока; на фоні застосування препарату можливе розповсюдження інфекційного процесу, особливо вірусного.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** поверхневий герпес рогівки; бактеріальні інфекційні захворювання ока; порушення цілісності та наявність виразок на рогівці; відкрито- та закритокутова глаукома; туберкульоз та грибові інфекційні захворювання ока.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГІДРОКОРТИЗОН	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	Мазь очна	5 мг/г	1		
	ГІДРОКОРТИЗОН	Галеніка а.д., Сербія	Мазь очна	1%	1		
	ГІДРОКОРТИЗОН	Галеніка а.д., Сербія	Мазь очна	1%	1		
	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Мазь очна	10 мг/г	1		
	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Мазь очна	25 мг/г	1		

- **Дексаметазон (Dexamethasone)** [П] (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01BA01 - протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну, антиалергічну, антиексудативну дію; досягає своєї протизапальної дії шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази

I або II, та виділення цитокінів; в результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи т. ч. їх проникненню у запалені тканини ока; має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами у порівнянні з деякими іншими стероїдами, є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування чутливих до стероїдів, неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при тяжкому або г. запаленні закапувати 1 - 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 30-60 хв.; у разі позитивного ефекту дозу зменшити до 1-2 крап. кожні 2-4 год.; далі дозу зменшити до 1 крап. 3-4 р/ день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення; при хр. запаленнях доза становить 1 - 2 крап. у кон'юнктивальний мішок кожні 3-6 год. або частіше, якщо це необхідно; при алергії або незначному запаленні доза становить 1-2 крап. кожні 3-4 год. до досягнення бажаного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення внутрішньоочного тиску; запаморочення; ушкодження рогівки, біль, подразнення очей; перфорація рогівки, субкапсулярна катаракта, глаукома, порушення поля зору, зниження гостроти зору, АР, свербіж очей; кератит, птоз повік, мідріаз; відчуття дискомфорту, незвичне відчуття в очах; очна інфекція (загострення або виникнення вторинної інфекції).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до компонентів його; г. поверхневий кератит, спричинений herpes simplex; вірусні, грибкові, мікобактеріальні інфекції ока; г. нелікована гнійна інфекція ока.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Крап.очні у фл.	0,1 %	1		
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	1		
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	1		
	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	ТОВ "Стиролбіофарм", м.Горлівка, Донецька обл., Україна	Крап.очні у тубиках-крап.	0,1 %	№ 5		
	ФАРМАДЕКС	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	№ 1		
	ФАРМАДЕКС	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	№ 1		
II.	ДЕКСАМЕТАЗОН	Еlegant Індія, Індія	Крап.очні у фл.	0,1 %	№ 1		
	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	№ 1		
	ДЕКСАПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	№ 1		

МАКСИДЕКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	Крап.очні у фл.	1 мг/мл	№ 1	
МАКСИДЕКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	Крап.очні у фл.	0,1 %	№ 1	
МЕДЕКСОЛ	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	Крап.очні/вушні у фл.	0,1 %	№ 1	

### 2.1.2.3. Глюкокортикоїди в оториноларингології

ГК є найбільш ефективними засобами для лікування алергічного риніту та високоефективними при неалергічному еозинофільному риніті. Топічні ГК зменшують набряк слизової оболонки та її секрецію, знижують обструкцію, викликану носовими поліпами, подовжують період ремісії після їх хірургічного видалення. Застосування для лікування алергічного риніту у хворих на БА дозволяє досягати зменшення вираженості симптомів БА.

За здатністю зменшувати симптоми закладеності носа, ринореї, чхання та свербіння очей мають перевагу над антигістамінними засобами *п/о*. Не дивлячись на відмінності фармакокінетики та фармакодинаміки, у порівняльних дослідженнях не вдалося виявити достовірної різниці у клінічній ефективності різних препаратів з групи *і/н* ГК. На основі даних про безпеку для довготривалого застосування можна рекомендувати мометазон і флютиказон (*див.розділ «Пульмонологія. ЛЗ, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів»*). Їхній ефект починає розвиватися, в середньому, через 12 год після першого введення. Максимальний ефект – через 7-14 діб.

При сезонній алергії вприскування ГК для місцевого застосування рекомендують починати за 1-2 тижні до ймовірного контакту з алергеном. Препарати слід застосовувати регулярно. Після отримання ефекту інтервали між введеннями збільшують до досягнення мінімальної добової дози, яка дозволяє контролювати симптоми риніту.

Ефективність терапії залежить від дотримання правильної техніки застосування спрею. Пацієнту слід нахилити голову вперед й направити струмінь спрею від перегородки носа на носові раковини. При такому методі введення рідше виникає подразнення слизової оболонки та свербіж.

Побічні дії. Найчастіше: подразнення слизової оболонки, закладення носа, сухість в носі та роті, носова кровотеча, чхання, відчуття дискомфорту в горлі, нудота, головний біль, запаморочення. Рідко: підвищення ВТ, порушення смаку та нюху, риніт та фарингіт, викликані *C.albicans*, виразкування слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки. Є повідомлення про АР, які виявляються набряком обличчя, висипом, бронхоспазмом та ін. При застосуванні нових препаратів системні побічні дії (*див. розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби»*) не спостерігаються.

Запальні захворювання носа, післяопераційний період при хірургічних втручаннях в порожнині носа (до загоєння), легеневий туберкульоз. У пацієнтів, які застосовують ГК системно, після переходу на парентеральне введення можливе загострення симптомів. У дітей при довготривалому застосуванні необхідно спостерігати за ростом, а у випадку його сповільнення слід звернутися до педіатра.

Характеристика ЛЗ, що містять ГК для місцевого застосування – беклометазону, флютиказону, будесоніду, мометазону - див. розділи «Пульмонологія. ЛЗ, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів» та «Імуномодулятори та протиалергічні засоби».

- **Беклометазон (Beclometasone)**

**Фармакотерапевтична група:** R01AD01 - протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має сильну протизапальну та судинозвужувальну дію; беклометазону дипропіонат гідролізується за допомогою ферментів естерази до активного метаболіту, який має високу місцеву протизапальну активність; при застосуванні до дії алергенів попереджує гарячку.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування цілорічного та сезонного алергічного риніту<sup>БНФ</sup>, (включаючи сінову гарячку), та вазомоторний риніт (лікування та профілактика).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається лише для інтраназального застосування; дорослим та дітям старше 6 років рекомендована доза - по 2 розпилення у кожний носовий хід 2 р/добу або 1 розпилення у кожний носовий хід 3 - 4 р/добу; МДД не повинна перевищувати 8 розпилень (400 мкг)<sup>БНФ</sup>; для повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне застосування препарату - після перших кількох розпилень не можна досягти максимального полегшення стану.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Реакції гіперчутливості (висипи, кропив'янка, свербіж, почервоніння та набряк очей, обличчя, губ та горла, проте причинний зв'язок цих реакцій з препаратом не встановлений); неприємні нюхові та смакові відчуття, головний біль; підвищений внутрішньоочний тиск або глаукома; подразнення та сухість у носі та горлі, чхання, носова кровотеча, виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перетинки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до препарату; туберкульоз, кандидомікоз, I триместр вагітності.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	БЕКЛОНАЗАЛ АКВА	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо/Оріон Корпорейшн, Фінляндія/Фінляндія	Спрей назал., р-н, у фл.	50 мкг/дозу	№ 1 (200 доз)		
	БЕКОНАЗЕ	Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Спрей назал., р-н, у фл.	50 мкг/дозу	№ 1 (200 доз)		

- **Будесонід (Budesonide)**

**Фармакотерапевтична група:** R01AD05 - засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат з вираженою місцевою

протизапальною, протиалергічною, антиексудативною дією; при застосуванні в терапевтичних дозах майже не чинить резорбтивної дії; не має мінералокортикоїдної активності, добре переноситься при тривалому лікуванні; протизапальна дія зумовлена впливом на метаболізм арахідонової кислоти, а саме пригніченням утворення медіаторів запалення; препарат інгібує вивільнення біологічно активних речовин, що зумовлюють розвиток і підтримують запальну реакцію; підвищує кількість бета-адренорецепторів гладкої мускулатури.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування сезонного та цілорічного алергічного риніту<sup>БНФ</sup>, неалергічних ринітів; назальні поліпи<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти старше 6 років: початкова доза становить 400 мкг/добу: 2 дози по 50 мкг будесоніду (2 натискування) у кожную ніздрю 2 р/добу; звичайна підтримуюча доза становить 200 мкг/добу: 1 дозу по 50 мкг будесоніду у кожную ніздрю 2 р/добу або 2 дози в кожную ніздрю 1 р/добу; підтримуюча доза повинна бути найнижчою ефективною дозою, що усуває симптоми риніту; максимальна разова доза - 200 мкг (по 100 мкг в кожную ніздрю), МДД - 400 мкг, курс лікування - не більше 3 місяців; якщо прийом дози був пропущений, її слід прийняти якомога скоріше, але не менш як за 1 год до прийому наступної дози; при припиненні прийому препарату дозу знижують поступово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення носа і горла, носові кровотечі, кашель; сухість у роті, чхання, втомленість, запаморочення; нудота та шкірні реакції у вигляді висипу, такі як дерматит, кропив'янка; атрофія слизової оболонки, виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки, ангіоневротичний набряк, втрата нюху; при перевищенні доз або гіперчутливості - симптоми гіперкортицизму (гіперфункції кори надниркових залоз).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; нелікована грибова, бактеріальна та вірусна інфекція дихальної системи; активна форма туберкульозу легенів; субатрофічний риніт; діти до 6 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Спрей назал., суспензія, у фл.	50 мкг/доза	№ 1		

- **Мометазон (Mometasone)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R01AD09 - засоби, що застосовуються для лікування захворювань порожнини носа, кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить виражену протизапальну дію; локальна протизапальна дія мометазону фууроату виявляється в дозах, при яких не виникає системних ефектів; в основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фууроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів АР; зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів

пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих<sup>БНФ</sup> та дітей віком від 2 років; профілактичне лікування алергічного риніту<sup>БНФ</sup> середнього і тяжкого перебігу рекомендується за 2 - 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування; як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні а/б г. епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років; лікування симптомів г. риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років; лікування назальних поліпів<sup>БНФ</sup> та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим і підліткам віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг)<sup>БНФ</sup>; після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування в кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 100 мкг); якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добова доза може бути збільшена до максимальної: по 4 впорскування у кожную ніздрю 1 р/добу (МДД - 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози; початок дії препарату клінічно відзначається протягом 12 год після першого застосування препарату; для дітей віком 2 - 11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 100 мкг)<sup>БНФ</sup>; допоміжне лікування г. епізодів синуситів - дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 р/добу (МДД - 400 мкг); якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добова доза може бути збільшена до 4 впорскувань у кожную ніздрю 2 р/добу (МДД - 800 мкг); після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози; лікування г. риносинуситу - дорослим і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 р/добу (МДД - 400 мкг); назальні поліпи - для пацієнтів віком від 18 років рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (МДД - 400 мкг); після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, носові кровотечі, фарингіт, відчуття печіння в носі, подразнення, виразкові зміни слизової оболонки носа; АР негайного типу (наприклад, бронхоспазм, диспное), анафілактична реакція та ангіоневротичний набряк; поодинокі випадки розладів смаку та нюху; випадки перфорації носової перегородки чи підвищення внутрішньоочного тиску.



**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	МЕТАСПРЕЙ®	Ципла Лтд, Індія	Спрей назал. у фл. з насосом-дозатором	50 мкг/дозу	№ 1		
	НАЗОНЕКС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Спрей назал. у фл. з насосом-дозатором	50мкг/дозу	№ 1		
	НАЗОНЕКС® СИНУС	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Спрей назал. у фл. з насосом-дозатором	50 мкг/дозу	№ 1		

- **Флютиказон (Fluticasone)**

**Фармакотерапевтична група:** R01AD08 - глюкокортикостероїдний препарат для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну та протиалергійну дію; при місцевому застосуванні не виявляє системної активності. Зменшує продукцію медіаторів запалення, простагландинів, цитокінів та інших біологічно активних речовин під час ранньої та пізньої фази АР; чинить швидку протизапальну дію на слизову оболонку носа; протиалергічна дія спостерігається ч/з 2 - 4 год. після першого застосування. Зменшує чхання, свербіж, ринорею, закладеність носа, неприємні відчуття, полегшує очні симптоми, пов'язані з ринітом; зменшення симптомів зберігається протягом 24 год. після застосування препарату в дозі 200 мкг.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування цілорічних і сезонних алергічних ринітів, включаючи сінову пропасницю; хворим на алергічний риніт - <sup>БНФ</sup> при появі симптомів болю та відчуття тиску у носових пазухах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти старше 12 років: по 2 уприскування у кожную ніздрю 1 р/добу, <sup>БНФ</sup> бажано вранці; у деяких випадках - 2 уприскування у кожную ніздрю 2 р/добу; МДД - по 4 уприскування в кожную ніздрю; дітям 4-11 років - 1 уприскування у кожний носовий хід 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, бажано вранці, в деяких випадках може бути необхідне 1 уприскування у кожную ніздрю 2 р/добу, МДД - по 2 уприскування у кожную ніздрю; для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярне застосування препарату; максимальний терапевтичний ефект настає через 3-4 дні від початку лікування, цим пояснюється відсутність негайного терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, АР, бронхоспазм, шкірний висип, набряк обличчя або язика; головний біль, неприємний присмак і запах; глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску, катаракта; носові кровотечі; сухість і подразнення носа та горла; перфорація носової перегородки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	НАЗОФАН	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Спрей назал., у фл.	50 мкг/дозу	1		
	ФЛІКСОНАЗЕ™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Іспанія/Польща	Спрей назал., водний, дозований, у фл.	50 мкг/дозу	1		
	ФЛОХАЛ	Ципла Лтд, Індія	Спрей назал., водний, дозований, у фл.	50 мкг/дозу	1		

- **Флютиказону фуроат (*Fluticasone furoate*)**

**Фармакотерапевтична група:** R01AD12 - протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний фторований кортикостероїд з дуже високим рівнем спорідненості до рецепторів глюкокортикостероїдів та сильною протизапальною дією.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних ринітів <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для інтраназального застосування; дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована початкова доза - по 2 впорскування (27,5 мкг на одне впорскування) у кожну ніздрю 1 р/добу <sup>БНФ</sup>

(загальна добова доза - 110 мкг); підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза - по 1 впорскуванню у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); у разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні в кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг) доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 110 мкг); після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат; початок дії спостерігається через 8 год після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає через декілька днів від початку лікування і тому хворі повинні бути проінформовані, що ефект від лікування буде спостерігатись при регулярному застосуванні препарату; тривалість лікування повинна бути обмежена періодом впливу алергену.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** носові кровотечі, поява виразок у носі, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, висипання та кропив'янку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ABAMIC™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія	Спрей назал., дозований, у фл.	27,5 мкг/дозу	№ 1		

**2.2. Природні сполуки**

- **Такролімус (Tacrolimus)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AA05 - селективні імуносупресивні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** на молекулярному рівні ефекти препарату зумовлюються зв'язуванням з цитозольним білком (FKBP12), який відповідає за внутрішньоклітинну акумуляцію препарату; комплекс FKBP12-такролімус специфічно та конкурентно зв'язується з кальциневрином та інгібує його, що запобігає транскрипції дискретної групи лімфокінних генів; високоактивний імуносупресивний препарат, що пригнічує формування цитотоксичних лімфоцитів, які в основному відповідають за відторгнення трансплантата, знижують активацію Т-клітин, залежну від Т-хелперів проліферацію В-клітин, а також формування лімфокінів, експресію рецептора інтерлейкіну-2.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування відторгнення алотрансплантата печінки, нирок та серця, у тому числі резистентне до стандартних режимів імуносупресивної терапії <sup>БНФ</sup>; - міастенія (Myasthenia gravis); РА, що погано піддається загальноприйнятій терапії; вовчаковий нефрит (у випадку неефективності кортикостероїдів, наявності небажаних реакцій кортикостероїдів); рефрактерний (кортикостероїд-резистентний, кортикостероїд-залежний) активний виразковий коліт (середнього та важкого ступеня активності).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. застосовують перорально; рекомендується розподілити добову пероральну дозу препарату на 2 прийоми; трансплантація печінки: первинна імуносупресія - дорослим пероральну терапію необхідно починати з дозування 0,10-0,20 мг/кг/добу (застосування препарату слід починати приблизно через 12 год після завершення операції) <sup>БНФ</sup>; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати препарат внутрішньо, проводять в/в терапію, починаючи з дозування 0,01-0,05 мг/кг/добу в/в протягом 24 год; первинна імуносупресія у дітей - початкова доза для перорального застосування 0,30 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup>; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати препарат внутрішньо, проводять в/в терапію, починаючи з дозування 0,05 мг/кг/добу в/в протягом 24 год; підтримуюча терапія у дорослих та дітей - дозування, як правило, знижується, відмінюються препарати супутньої імуносупресивної терапії, залишивши такролімус в якості монотерапії; покращання стану пацієнта після трансплантації може змінити фармакокінетику такролімусу, тому виникає потреба в корекції дози препарату; лікування відторгнення у дорослих та дітей - для лікування епізодів відторгнення необхідно застосування більш високих доз такролімусу, разом із додатковою ГК терапією та короткими курсами введення моно/поліклональних а/т; рекомендуються ті самі початкові дози як і при первинній імуносупресії; трансплантація нирки: первинна імуносупресія у дорослих - пероральну терапію необхідно починати з дозування 0,20-0,30 мг/кг/добу (терапію препаратом слід

починати протягом 24 год після завершення операції) <sup>БНФ</sup>; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати препарат внутрішньо, проводять в/в терапію, починаючи з дози 0,05-0,1 мг/кг/добу в/в протягом 24 год; первинна імуносупресія у дітей - пероральну терапію необхідно починати з дозування 0,30 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup>; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати препарат внутрішньо, проводять в/в терапію, починаючи з дози 0,075-0,1 мг/кг/добу протягом 24 год; підтримуюча терапія у дорослих та дітей - дозування знижуються, в деяких випадках, можливо, відмінити препарати супутньої імуносупресивної терапії, залишивши такролімус в якості базового компонента подвійної терапії; лікування реакції відторгнення у дорослих та дітей - для лікування епізодів відторгнення необхідно застосування більш високих доз препарату, разом із додатковою ГК терапією та короткими курсами введення моно/поліклональних а/т; при переведенні пацієнтів на терапію такролімусом рекомендуються ті самі початкові дози як і при первинній імуносупресії; трансплантація серця: первинна імуносупресія - у дорослих препарат може застосовуватись разом з індукцією а/т, без призначення а/т у клінічно стабільних хворих; після індукції а/т пероральну терапію необхідно починати з дозування 0,075 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup> (застосування препарату слід починати протягом 5 діб після завершення операції, як тільки стабілізується клінічний стан хворого); якщо стан пацієнта не дозволяє приймати препарат внутрішньо, проводять в/в терапію, розпочинаючи з дози 0,01-0,02 мг/кг/добу протягом 24 год; існує альтернативний підхід, при якому пероральний прийом такролімусу починається протягом 12 год після трансплантації (для пацієнтів без ознак порушень функції внутрішніх органів) - в цьому випадку такролімус в початковій дозі 2-4 мг/добу комбінується з мікофенолату мофетилом та ГК, сиролімусом та ГК; первинна імуносупресія у дітей - після трансплантації серця у дітей первинна імуносупресія такролімусом <sup>БНФ</sup> може проводитись як разом з індукцією а/т, так і самостійно; у випадках, коли індукція а/т не проводиться, препарат вводиться в/в інфузійно протягом 24 год до досягнення концентрації в нерозведеній крові 15-25 нг/мл; при першій же клінічній можливості необхідно перевести пацієнта на пероральний прийом препарату в початковій дозі 0,30 мг/кг/добу (призначається ч/з 8-12 год після закінчення в/в інфузії) після індукції а/т пероральну терапію такролімусом необхідно починати з дозування 0,10-0,30 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup>; підтримуюча терапія у дорослих та дітей - дозування знижуються; лікування відторгнення у дорослих та дітей - для лікування епізодів відторгнення необхідно застосування більш високих доз разом із додатковою ГК терапією та короткими курсами введення моно/поліклональних а/т; при переведенні дорослих пацієнтів на терапію такролімусом початкову дозу препарату 0,15 мг/кг/добу слід розподілити на два прийоми; при переведенні дітей на терапію такролімусом початкову дозу препарату 0,2-0,3 мг/кг/добу слід розподілити на два прийоми); трансплантація підшлункової залози - первинна імуносупресія та лікування реакції відторгнення: перорально у початковій дозі 0,15 мг/кг 2 р/день; після алотрансплантації кишки початкова доза становить 0,3 мг/кг/добу; трансплантація легені: первинна імуносупресія - перорально у початковій дозі 0,05-0,15 мг/кг 2 р/день; лікування відторгнення - перорально у початковій дозі 0,075-0,15 мг/кг 2 р/день; підтримуюча терапія - дози препарату знижують до досягнення мінімально ефективної підтримуючої дози. Трансплантація кісткового мозку: первинна

імуносупресія - перорально у початковій дозі 0,06 мг/кг 2 р/день за день до трансплантації, у початковій стадії трансплантації - в дозі 0,06 мг/кг 2 р/день, а потім дозу поступово знижують; лікування відторгнення - звичайна доза складає 0,15 мг/кг 2 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ, гіпотензія, тахікардія, серцеві аритмії та порушення провідності, тромбоемболічні та ішемічні прояви, стенокардія, відхилення в параметрах ЕКГ, ІМ, СН, шок, гіпертрофія міокарда, зупинка серця; діарея, нудота та/або блювання, диспепсія, відхилення в рівнях ферментів печінки, біль у животі, запор, зміна ваги та апетиту, запалення та виразки в ШКТ, жовтяниця, захворювання жовчних шляхів та жовчного міхура, асцит, кишкова непрохідність (ілеус), ураження тканини печінки, панкреатит, печінкова недостатність; анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, геморагія, лейкоцитоз, порушення коагуляції, недостатність гематопоетичної системи, у тому числі панцитопенія, тромботична мікроангіопатія; порушення функції нирок, ураження тканини нирок, ниркова недостатність, протеїнурія; гіперглікемія, гіперкаліємія, ЦД; гіпомагніємія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, гіпокаліємія, гіперурикемія, гіпокальціємія, ацидоз, гіпонатріємія, гіповолемія, інші порушення електролітного балансу, дегідратація, гіпопротеїнурія, гіперфосфатемія, підвищення рівня амілази, гіпоглікемія; судоми, міастенія, захворювання суглобів; тремор, головний біль, безсоння, порушення чутливості (парестезія), порушення зору, сплутаність свідомості, депресія, запаморочення, збудження, нейропатія, судоми, дискоординація, психоз, тривожність, нервозність, порушення сну, порушення свідомості, емоційна лабільність, галюцинації, порушення мислення, енцефалопатія, підвищення м'язового тону, захворювання очей, амнезія, катаракта, порушення мови, параліч, кома, глухота, сліпота; порушення респіраторної функції (наприклад, задишка), плевральний випіт, ателектазія, БА, свербіж, алопеція, висипи, пітливість, акне, фото чутливість, гірсутизм, с-м Лайелла, с-м Стівенса-Джонсона; локалізований біль, жар, периферичний набряк, астенія, порушення сечовипускання, набряк та інші порушення з боку геніталій у жінок, підвищений ризик розвитку злоякісних пухли; АР; підвищений ризик розвитку інфекційних захворювань (вірусних, бактеріальних, грибкових, протозойних) підвищується; погіршення перебігу раніше діагностованих інфекційних захворювань.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до такролімусу, інших макролідів, олії рицинової, гідрогенізованої поліоксietenіленом 60 (НСО-60), структурно зв'язаних компонентів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ТАКРОЛ-ЗДОРОВ`Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Капсули	0,5 мг	№ 100		
	ТАКРОЛ-ЗДОРОВ`Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Капсули	1 мг	№ 100		

	ТАКРОЛ-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Капсули	5 мг	№ 100		
II.	АДВАГРАФ	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	Капс. пролонг. дії	0,5 мг	№50		
	АДВАГРАФ	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	Капс. пролонг. дії	1 мг	№50		
	АДВАГРАФ	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	Капс. пролонг. дії	5 мг	№50		
	ВІНГРАФ	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	Капс.	0,5 мг	№10		
	ВІНГРАФ	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	Капс.	0,5 мг	№60		
	ВІНГРАФ	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	Капс.	1 мг	№10		
	ВІНГРАФ	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	Капс.	1 мг	№60		
	ВІНГРАФ	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	Капс.	5 мг	№60		
	ВІНГРАФ	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	Капс.	5 мг	№10		
	НОФОЛ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс. у контейнерах	0,5 мг	№ 100		
	НОФОЛ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс. у контейнерах	1 мг	№ 100		
	НОФОЛ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс. у контейнерах	5 мг	№ 100		
	ПРОГРАФ	Астеллас Ірланд Ко., Лтд., Ірландія	Капс. у контейнерах	0,5 мг	№ 50 (10x5)		
	ПРОГРАФ	Астеллас Ірланд Ко., Лтд., Ірландія	Капс. у контейнерах	1 мг	№ 50 (10x5)		
	ПРОГРАФ	Астеллас Ірланд Ко., Лтд., Ірландія	Капс. у контейнерах	5 мг	№ 50 (10x5)		
	ТАГРАФ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс. тверді желатинов	0,5 мг	№ 60		
	ТАГРАФ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс. тверді желатинов	1 мг	№ 60		
	ТАГРАФ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс. тверді желатинов	5 мг	№ 60		
	ТАКРОЛ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс.	0,5 мг	№ 100		
	ТАКРОЛ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс.	1 мг	№ 100		
	ТАКРОЛ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс.	5 мг	№ 100		
	ТАКРОЛІМУС	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс.	0,5 мг	№ 100		
	ТАКРОЛІМУС	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс.	1 мг	№ 100		
	ТАКРОЛІМУС	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс.	5 мг	№ 100		

• **Циклоспорин (Ciclosporin)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AD01 - селективні імуносупресивні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** циклічний поліпептид, до складу якого входять 11 амінокислот; є сильнодіючим імуносупресивним препаратом; пригнічує розвиток реакцій клітинного типу, включаючи імунітет відносно алотрансплантата,

шкірну чутливість сповільненого типу, експериментальний алергічний енцефаломієліт, артрит, зумовлений ад'ювантом Фройнда, хворобу "трансплантат проти хазяїна" і залежне від Т-лімфоцитів утворення антитіл; пригнічує утворення і вивільнення лімфокінів, включаючи інтерлейкін 2 (фактор росту Т-лімфоцитів); блокує лімфоцити у стані спокою у фазі G<sub>0</sub>, G<sub>1</sub> клітинного циклу і пригнічує антигензалежне вивільнення лімфокінів активованими Т-лімфоцитами; діє на лімфоцити специфічно і оборотно; на відміну від цитостатиків, не пригнічує гемопоез і не впливає на функцію фагоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** трансплантація солідних органів (запобігання відторгненню алотрансплантатів нирки, печінки, серця, <sup>ВООЗ</sup> легені, підшлункової залози, та комбінованого серцево-легеневого трансплантата, лікування відторгнення трансплантата у хворих, які раніше отримували інші імунодепресанти); трансплантація кісткового мозку (запобігання відторгненню трансплантата після пересадки кісткового мозку, запобігання і лікування хвороби "трансплантат проти хазяїна") <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; ендогенний увеїт (активний середній, задній увеїт неінфекційної етіології, що загрожує зору, у випадках, коли традиційне лікування було неефективним, у випадках розвитку тяжких побічних ефектів, увеїт Бехчета з повторними нападами запалення із залученням сітківки); нефротичний с-м <sup>БНФ, ВООЗ</sup> (стероїдозалежний і стероїдорезистентний нефротичний с-м у дорослих і дітей, зумовлений патологією клубочків, такою як нефропатія мінімальних змін, осередковий і сегментарний гломерулосклероз, мембранозний гломерулонефрит, для індукції і підтримання ремісії, також для підтримання ремісії, спричиненої ГК, що уможливорює їх відміну; РА (тяжкі форми активного РА); тяжкі форми псоріазу, коли традиційна терапія неефективна, неможлива; тяжкі форми atopічного дерматиту, коли потрібна системна терапія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добову дозу завжди слід ділити на 2 разові дози; слід проводити загальноприйнятий контроль концентрації циклоспорину у крові, для чого може бути застосований радіоімунологічний метод; при трансплантації солідних органів лікування повинно розпочинатися за 12 год до операції у дозі від 10 до 15 мг/кг, розділеній на два прийоми, протягом 1 - 2 тижнів після операції препарат застосовують щоденно у такій самій дозі до досягнення підтримуючої дози 2-6 мг/кг <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; препарат може застосовуватись у комбінації з ГК, а також у складі комбінованої трикомпонентної (циклоспорин + ГК + азатіоприн), чотирьохкомпонентної (циклоспорин + ГК + азатіоприн + препарати моно-, поліклональних а/т) терапії; трансплантація кісткового мозку - початкову дозу слід вводити в день, що передує пересадці; у більшості випадків перевагу віддають в/в введенню; рекомендована доза становить 3-5 мг/кг на добу; інфузійне введення у такій самій дозі продовжують протягом 2 тижнів після пересадки, потім переходять на пероральну підтримуючу терапію циклоспорин у добовій дозі близько 12,5 мг/кг; підтримуючу терапію проводять не менше 3 місяців (краще 6 місяців), після чого дозу поступово знижують до нуля протягом 1 року; якщо препарат призначається і для початкового етапу терапії, то рекомендована добова доза становить 12,5-5 мг/кг, починаючи з дня, що передує пересадці <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; ендогенний увеїт - для індукції ремісії препарат призначають у початковій добовій дозі 5 мг/кг перорально до зникнення ознак активного запалення і поліпшення гостроти зору; у випадках, які піддаються лікуванню, доза може бути збільшена до

7 мг/кг на добу на нетривалий період; якщо не вдається контролювати ситуацію за допомогою одного циклоспорину, то для досягнення початкової ремісії, для купірування нападу запалення можна приєднати системні ГК у добовій дозі 0,2-0,6 мг/кг преднізолону (або іншого ГКС в еквівалентній дозі); у ході підтримуючої терапії дозу слід повільно знижувати до досягнення найменшої ефективної дози, яка в період ремісії захворювання не повинна перевищувати 5 мг/кг на добу; нефротичний с- м -для індукції ремісії рекомендована добова доза становить 5 мг/кг для дорослих і 6 мг/кг - для дітей за умови нормальної функції нирок, не враховуючи протеїнурію; для хворих з порушенням функції нирок початкова доза не повинна перевищувати 2,5 мг/кг на добу ; якщо при застосуванні одного циклоспорину не вдається досягнути задовільного ефекту, особливо у стероїдорезистентних хворих, то рекомендується його комбінування з низькими дозами пероральних ГК; якщо після 3 місяців лікування не вдалось досягнути поліпшення, препарат слід відмінити; дози повинні добиратися індивідуально, з урахуванням показників ефективності (протеїнурія) і безпеки (креатинін сироватки), але не слід перевищувати дозу 5 мг/кг на добу для дорослих і 6 мг/кг на добу - для дітей <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; РА - протягом перших 6 тижнів лікування рекомендована доза становить 3 мг/кг на добу в два прийоми; у випадку недостатнього ефекту добова доза може бути поступово збільшена, якщо дозволяє переносимість, але вона не повинна перевищувати 5 мг/кг; для досягнення повної ефективності може знадобитися до 12 тижнів терапії циклоспорин; препарат можна призначати у поєднанні з низькими дозами ГК і/або НПЗЗ, можна також поєднувати з тижневим курсом метотрексату у низьких дозах у хворих з незадовільною відповіддю на монотерапію метотрексатом; початкова доза циклоспорину дорівнює 2,5 мг/кг на добу, при цьому дозу можна підвищувати до рівня, який лімітується переносимістю. Псоріаз: для індукції ремісії рекомендована початкова доза становить 2,5 мг/кг на добу в 2 прийоми. За відсутності поліпшення після 1 місяця терапії добова доза може бути поступово збільшена, але не повинна перевищувати 5 мг/кг. Для підтримуючої терапії дози повинні добиратись індивідуально, на мінімальному ефективному рівні і не повинні перевищувати 5 мг/кг на добу. Атопічний дерматит: рекомендована початкова доза становить 2,5 - 5 мг/кг на добу в 2 прийоми. Якщо початкова доза 2,5 мг/кг на добу не дає змоги досягнути задовільного ефекту протягом 2 тижнів, то добову дозу можна швидко збільшити до максимальної - 5 мг/кг ; у дуже тяжких випадках швидкого й адекватного контролю захворювання можна досягнути, застосовуючи початкову дозу 5 мг/кг на добу; при досягненні задовільного ефекту дозу потрібно поступово знижувати і, якщо можливо, препарат слід відмінити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищений ризик розвитку інфекцій, лімфом та лімфопрліферативних порушень, інших злоякісних новоутворень; анемія, тромбоцитопенія; гемолітична анемія, гемолітичний уремічний синдром; гіперліпідемія; анорексія, гіперурикемія, гіперкаліємія, гіпомагніємія; гіперглікемія; тремор, головний біль; парестезія; ознаки енцефалопатії (судоми, збентеженість, дезорієнтація, сповільненість реакцій, збудження, порушення сну, зорові розлади, кіркова сліпота, кома, парези, атаксія мозочка; моторна полінейропатія; набряк диска зорового нерва, з можливим зниженням зору внаслідок доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії;



артеріальна гіпертензія; нудота, блювання, біль у животі, діарея, гіперплазія ясен; панкреатит; порушення функцій печінки, нирок; гіпертрихоз; алергічний висип; м'язові спазми, слабкість; міальгії, міопатія; порушення менструального циклу, гінекомастія; втомлюваність; набряки, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, допоміжних речовин, що входять до цього складу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,25 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЕКВОРАЛ	АЙВЕКС-СР а.с., Чеська Республіка	Капс.	25мг, 50мг, 100мг	№50		
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Р-н оральний у фл.	100 мг/мл			
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Капс.	25 мг	№ 50		
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Капс.	50 м	№ 50		
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Капс.	100 мг	№ 50		
	ЛАЙФМУН	АрПіДжі Лайф Сайєнс Лімітед, Індія	Капс.	50 м	№ 50		
	ПАНІМУН БІОРАЛ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс.	25 мг	№30		
	ПАНІМУН БІОРАЛ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс.	50 м	№30		
	ПАНІМУН БІОРАЛ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс.	100 мг	№30		
	САНДІМУН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Концент. для р-ну д/інфузій	50 мг/мл	№10		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	10 мг	№60		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина	Капс. м'які	25 мг	№50 (5x10)		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	25 мг	№ 50		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина	Капс. м'які	50 м	№50 (5x10)		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	50 м	№ 50		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина	Капс. м'які	100 мг	№50 (5x10)		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	100 мг	№ 50		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Новартіс Фарма С.А.С, Франція	Р-н оральний	100 мг/мл	№1		

• **Імуноглобулін антитимоцитарний (Immunoglobulin antithymocyte) \***<sup>[П]</sup>  
**Фармакотерапевтична група:** L04AA03 - імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибіркового імунодепресант Т-лімфоцитів і містить незначну кількість а/т проти інших формених елементів крові; дія АТГАМу

обумовлена його взаємодією з Т-лімфоцитами; фіксація конячого Ig на поверхні Т-лімфоцитів людини призводить до порушення дії цих клітин, які зникають з циркуляції як за рахунок цитотоксичності а/т, пов'язаної з комплементом, так і за рахунок екстракції макрофагами опсонізованих Т-лімфоцитів із ретикулоендотеліальної системи.

**Показання для застосування ЛЗ:** трансплантація органів (нирок) для попередження реакції відторгнення трансплантату <sup>БНФ</sup> та хворим на апластичну анемію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається тільки для в/в введення; трансплантація нирки - призначається вперше з моменту пересадки з метою відстрочки першого нападу відторгнення і під час першого нападу відторгнення дорослим - 10-30 мг/кг маси тіла, дітям - 5-25 мг/кг на добу; затримка відторгнення трансплантату - призначати постійну дозу 15 мг/кг на добу протягом 14 днів, потім через день протягом 14 днів, всього 21 доза протягом 28 днів; першу дозу ввести не раніше ніж за 24 год до., не пізніше 24-х год після трансплантації; лікування відторгнення трансплантату - введення першої дози препарату може бути відкладене до діагностики першого нападу відторгнення, рекомендована доза 10-15 мг/кг на добу на протязі 14 днів; додатково препарат може вводитися через день до досягнення загальної кількості доз, що дорівнює 21; апластична анемія - рекомендована доза становить 10-20 мг/кг на добу протягом 8-14 днів; додатково препарат може вводитися через день протягом 14 днів до досягнення загальної кількості доз, що дорівнює 21.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пересадка нирки - пропасниця, озноб, лейкопенія, тромбоцитопенія, шкірні реакції (висип, свербіж, кропив'янка, пухирі, червоний дермографизм), артралгія, біль у грудній клітці і/або спині, тромбування судин, діарея, диспное, головний біль, гіпотензія, нудота і/або блювання, нічне потіння, біль у місці інфузії, стоматит, анафілаксія, запаморочення, набряк, слабкість, рецидив herpes simplex, біль в епігастрію, гіперглікемія, гіпертензія, ларингоспазм, інфекція у місці введення, лімфаденопатія, загальне нездужання, сироваткова хвороба, набряк легень, генералізована інфекція, розходження країв рани; апластична анемія - пропасниця, шкірні реакції, озноб, артралгія, головний біль, біль у грудній клітці, флебіт, міалгія, нудота, профузне потовиділення, відчуття скутості у суглобах, періорбітальний набряк, м'язовий біль, блювання, збудженість/сонливість, в'ялість, запаморочення, судоми, діарея, брадикардія, міокардит, аритмія, гепатоспленомегалія, можливі енцефаліт, вірусна енцефалопатія, гіпотензія, АГ, застійна СН, печіння ступнів, долонь, ексудативний плеврит, анафілактична реакція.

**Противоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, на будь-які інші препарати конячої сироватки.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АТГАМ / ATGAM	Фармація і Апджон Компані, США / Pharmacia & Upjohn Company, USA	концентрат д/пригот. р-ну д/інфузій в амп. по 5 мл	50 мг/мл	№5		
	Тимоглобулін / Thymoglobuline Імуноглобулін проти тимоцитів людини кролячий	Genzyme Polyclonals S.A.S., Франція; Genzyme Ireland Ltd, Ірландія; Genzyme Ltd, Велика Британія	Порошок ліофіліз. д/пригот. р-ну д/ін'єкцій		1		

**2.3. Синтетичні сполуки**

- **Лефлуномід (Leflunomide)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AA13 - селективні імуносупресивні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний метаболіт лефлуноміду, пригнічує людський фермент дигідрооротатдегідрогеназу (ДГОДГ) і виявляє антипроліферативну активність; має імуномодулюючі/імуносупресивні властивості, діє як антипроліферативний засіб, та виявляє протизапальні властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування активної фази РА у дорослих пацієнтів <sup>БНФ</sup>, лікування активної фази псоріатичного артриту у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** терапія лефлуномідом починається з дози насичення, яка дорівнює 100 мг 1 р/добу протягом трьох днів, надалі рекомендована підтримуюча доза становить 10-20 мг 1 р/добу при РА; якщо підтримуюча доза 20 мг погано переноситься пацієнтом, доза може бути зменшена до 10 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>. Рекомендована підтримуюча доза для лікування активної фази псоріатичного артриту у дорослих становить 20 мг 1 р/добу; лікувальний ефект починає виявлятися ч/з 4-6 тижнів від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ, пронос, нудота, блювання, анорексія, захворювання слизової оболонки рота (афтозний стоматит, виразки на губах), біль у черевній порожнині, підвищ, порушення функції печінки у вигляді гепатиту, холестазу, жовтяниці, тяжкі ураження печінки (печінкова недостатність, г. печінковий некроз з можливим фатальним наслідком), панкреатит; порушення обміну речовин і харчування: зменшення маси тіла; головний біль, запаморочення, астенія, парестезія, порушення смакових відчуттів, неспокій, периферична нейропатія; тендовагініт; посилене випадання волосся, екзема, сухість шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, АР (висипання (макулопапульозні), свербіж, кропив'янка, анафілактичні/анафілактоїдні реакції; інтерстиціальна пневмонія з можливим фатальним наслідком, кашель, задишка; лейкопенія, анемія, незначна тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, васкуліт; гіперліпідемія.ю зменшення рівня сечової кислоти в плазмі крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність; жінки дітородного віку, які не застосовують надійної контрацепції в період лікування, після лікування, за умови, що рівень активного метаболіту препарату в

плазмі становить більше 0,02 мг/л; період годування груддю; діти віком до 18 років; тяжкі імунodefіцитні стани (у т.ч. СНІД); виражені порушення кістково-мозкового кровотворення, виражена анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія внаслідок інших причин (окрім РА, псоріатичного артриту); хворим з інфекціями тяжкого перебігу; помірна, тяжка ниркова недостатність; тяжка гіпопротеїнемія (у т.ч. при нефротичному синдромі).

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АРАВА®	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція	Табл., в/о у фл.	10 мг	№ 30		
	АРАВА®	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція	Табл., в/о у фл.	20 мг	№ 30		
	АРАВА®	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція	Табл., в/о у фл.	100 мг	№3		
	ЛЕФНО®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД./Ліва Хелтхкер Лтд, Індія/Індія	Табл., в/о	10 мг	№ 10, № 30		
	ЛЕФНО®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД./Ліва Хелтхкер Лтд, Індія/Індія	Табл., в/о	20 мг	№ 10, № 30		
	ЛЕФНО®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД./Ліва Хелтхкер Лтд, Індія/Індія	Табл., в/о	100 мг	№3		

• **Кислота мікофенолова (Mycophenolic acid)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** L04AA06 - селективні імуносупресивні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує проліферацію Т- і В-лімфоцитів більше, ніж інших клітин, тому що, на відміну від інших видів клітин, які здатні повторно утилізувати пурины, проліферація лімфоцитів критично залежить від синтезу пуринів; механізм дії є додатковим до дії інгібіторів кальцинейрину, що запобігає транскрипції цитокінів й активації Т-лімфоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з циклоспорином і ГК - для профілактики реакції відторгнення трансплантата у пацієнтів з алогенними нирковими трансплантатами <sup>БНФ</sup>. Профілактика г. відторгнення органа та поліпшення виживаності трансплантату і виживаності пацієнтів після алогенної трансплантації серця; профілактика г.відторгнення органа у хворих після алогенної трансплантації печінки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** слід призначати пацієнтам, які щойно перенесли трансплантацію протягом 24 год після трансплантації; рекомендована доза - 720 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup> (добова доза - 1,440 мг); у пацієнтів, які отримують по 2 г препарату, лікування можна замінити на 720 мг, що призначають 2 р/добу (добова доза - 1,440 мг); хворим із нирковими трансплантатами рекомендується прийом по 1 г 2 р/добу (добова доза 2 г) <sup>БНФ</sup>; лікування рефрактерного відторгнення нирки - для початкового лікування рефрактерного до терапії іншими імуносупресорами г. клітинно-опосередкованого відторгнення, так і для підтримуючої терапії хворим рекомендується добова доза в 3 г (1,5 г 2 р/добу); препарат повинен призначатися одночасно зі стандартною терапією циклоспорином і ГК; профілактика відторгнення серця - перша доза повинна бути застосована протягом 5 днів після

трансплантації; рекомендований режим дозування - по 1,5 г 2 р/добу; профілактика відторгнення печінки - перша доза повинна бути застосована якомога швидше після трансплантації, рекомендований режим дозування - по 1,5 г 2 р/добу <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія і діарея; в окремих випадках відзначалися розвиток лімфом та інших злоякісних захворювань, зокрема шкіри; підвищений ризик розвитку інфекційних захворювань, що викликаються умовно-патогенними м/о (найчастіше - ЦМВ, кандидоз і простий герпес; інші - інфекції сечових шляхів, оперізувальний лишай, кандидоз порожнини рота, синусит, інфекції ВДШ, гастроентерит, простий герпес, ринофарингіт; лейкопенія; головний біль; кашель; діарея; гіпертермія, стомлюваність; порушення функції печінки, зменшення числа лейкоцитів, підвищення рівня креатиніну в крові; коліт, езофагіт (включаючи цитомегаловірусний коліт і езофагіт), цитомегаловірусний гастрит, панкреатит, перфорація кишечника, шлунково-кишкові кровотечі, виразки шлунка та 12-палої кишки, непрохідність кишечника; нейтропенія, панцитопенія; тяжкі, інколи небезпечні для життя інфекції, включаючи менінгіт, бактеріальний ендокардит, туберкульоз, нетипові мікобактеріальні інфекції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мікофенолату натрію, мікофенолової кислоти чи мофетилу мікофенолату, будь-яких інших наповнювачів; вагітність; дитячий вік; період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	МОФЕТИЛУ МІКОФЕНОЛАТ- ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Капс.	250 мг	№ 500		
	МОФІЛЕТ	ТОВ "Люм'єр Фарма", м.Київ, Україна	Табл., в/о	500 мг	№10x5		
	МОФІЛЕТ	ТОВ "Люм'єр Фарма", м.Київ, Україна	Табл., в/о	250 мг	№10x5		
II.	ІМУФЕТ	Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія	Капс.	250 мг	№ 100, № 300		
	МІФЕНАКС®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Капс. тверді у бл.	250 мг	№30		
	МІФЕНАКС®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Капс. тверді у бл.	250 мг	№100 (10x10)		
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл., в/о	180 мг	№120 (10x12)		
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл., в/о	360 мг	№ 120 (10x12)		
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Табл., в/о	180 мг	№ 120		
	МОФЕТИЛУ МІКОФЕНОЛАТ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД., Індія	Капс	250 мг	№ 500		
	МОФІЛЕТ	Емкур Фармасьютикалс Лтд., Індія	Табл., в/о	250 мг	№50 (10x5)		
	МОФІЛЕТ	Емкур Фармасьютикалс Лтд., Індія	Табл., в/о	500 мг	№50		

СЕЛЛСЕПТ	Рош С.п.А., Італія	Капс. у бл.	250 мг	№100 (10x10)		
----------	--------------------	-------------	--------	-----------------	--	--

- **Азатиоприн (Azathioprine)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AX01 - імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імідазольне похідне 6-меркаптопурину (6-МП); швидко розпадається на 6-МП та метилнітроімідазол; 6-МП швидко проходить крізь мембрану клітини і внутрішньоклітинно перетворюється на ряд пуринових аналогів, що включають головні активні нуклеотиди; нуклеотиди не проникають через клітинну мембрану, тому не циркулюють у рідинах організму; виводиться 6-МП головним чином у вигляді неактивного окисленого метаболіту; окислення відбувається за допомогою ксантиноксидази, ферменту, що пригнічується алопуринолом; дія метилнітроімідазолу до кінця не з'ясована, однак у деяких системах він впливає на активність азатиоприну, якщо порівнювати його з 6-МП; концентрація в плазмі азатиоприну та 6-МП не має прогностичної цінності щодо ефективності та токсичності цих компонентів; точний механізм дії до кінця не з'ясований; припускається, що механізм включає: вивільнення 6-МП, який діє як пуриновий антиметаболіт; можливу блокаду -SH груп шляхом алкілування; пригнічення біосинтезу нуклеїнових кислот, внаслідок цього - затримку проліферації клітин, що беруть участь в імунній відповіді; руйнування ДНК шляхом інкорпорації пуринових аналогів; терапевтичний ефект настає через декілька тижнів, місяців; рівень азатиоприну та 6-МП у плазмі не має чіткого співвідношення з терапевтичною ефективністю та токсичністю препарату.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з ГК та/або іншими імуносупресивними препаратами для профілактики реакції відторгнення органів при трансплантації нирок, серця, печінки, а також зменшує потребу у кортикостероїдах при трансплантації нирок; лікування запальних захворювань кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт) <sup>БНФ, ВООЗ</sup> у хворих, які потребують лікування ГК, у пацієнтів, що погано переносять кортикостероїдну терапію, а також в осіб, нечутливих до іншої стандартної терапії першого вибору; як монотерапія, у комбінації з ГК та/або іншими препаратами (що може включати зменшення дози, відміну ГК) застосовується при таких хворобах: тяжкий РА <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; системний червоний вовчак; дерматоміозит та поліміозит; аутоімунний хр. активний гепатит; вульгарна пухирчатка; вузликовий поліартеріїт; аутоімунна гемолітична анемія; хр. рефрактерна ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; рецидивний переміжний розсіяний склероз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози при трансплантації <sup>БНФ</sup> - залежно від режиму імуносупресії в перший день може застосовуватись доза до 5 мг/кг маси тіла на добу у 2 - 3 прийоми; підтримуюча доза становить 1 - 4 мг/кг маси тіла на добу і повинна встановлюватись залежно від клінічного стану та гематологічної толерантності <sup>БНФ</sup>; терапія азатиоприном повинна проводитись невизначено довго, навіть якщо необхідні низькі дози, через ризик відторгнення трансплантату. Дози для лікування розсіяного склерозу: рекомендованою дозою для лікування рецидивного переміжного розсіяного склерозу є 2 - 3 мг/кг маси тіла на добу у 2 - 3 прийоми; для досягнення ефективності лікування може знадобитись більше року; дози при інших захворюваннях - загалом початкова доза становить 1 - 3 мг/кг маси

тіла на добу і повинна уточнюватись у цих межах залежно від клінічної відповіді (яка проявляється ч/з тижні, місяці лікування) та гематологічної толерантності; при появі терапевтичного ефекту підтримуюча доза зменшується до рівня, при якому цей терапевтичний ефект підтримується; при відсутності терапевтичного ефекту через 3 місяці лікування слід переглянути доцільність призначення азатіоприну БНФ; при лікуванні запальних захворювань кишечника тривалість лікування становить не менше 12 місяців і терапевтичний ефект може виявитись тільки після 3 - 4 місяців лікування; підтримуюча доза може бути у межах від менше 1 мг/кг маси тіла до 3 мг/кг маси тіла на добу, залежно від клінічного стану та індивідуальної відповіді пацієнта, включаючи гематологічну толерантність.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, грибові та бактеріальні інфекції у пацієнтів після трансплантації, які отримують лікування азатіоприном у комбінації з іншими імуносупресорами, вірусні, грибові та бактеріальні інфекції у інших пацієнтів; новоутворення, включаючи неходжкінські лімфоми, рак шкіри (меланома та не-меланома), саркома (Капоші та не-Капоші), рак шийки матки, г. мієлолейкоз та мієлодисплазія; пригнічення функції кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, мегалобластична анемія, еритроїдна гіпоплазія; реакції гіперчутливості, с-м Стивенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; загальне нездужання, запаморочення, нудота, блювання, діарея, гарячку, озноб, екзантему, висип, васкуліт, міалгію, артралгію, гіпотензію, порушення функції нирок, порушення функції печінки та холестаза; оборотний пневмоніт; нудота, панкреатит, коліт, дивертикуліт та перфорація кишечника у хворих після трансплантації, тяжка діарея у хворих на запальні захворювання кишечника; холестаза та порушення функції печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; гіперчутливість до 6-меркаптопурина.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ІМУРАН	Екселла ГмбХ, Німеччина	Табл., вкриті п/о	50 мг	№ 100		

• **Еверолімус (Everolimus)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AA18 - селективні імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор активації Т-клітин, запобігає відторгненню алогенного трансплантата на моделях алотрансплантації гризунів і нелюдиноподібних приматів; чинить імуносупресивну дію шляхом інгібування проліферації Т-клітин, активізованих а/г і, отже, клонального збільшення, керованого інтерлейкінами специфічних Т-клітин; інгібує внутрішньоклітинну передачу сигналу, що звичайно приводить до проліферації клітин у разі зв'язування цих факторів росту Т-клітин з їх рецепторами; блокування цього сигналу еверолімусом викликає пригнічення клітин у стадії G1-клітинного циклу; на молекулярному рівні препарат утворює комплекс із цитоплазматичним білком FKBP-12; у присутності еверолімусу пригнічується фосфорилування p70 S6-кінази, стимульоване фактором росту; препарат повністю пригнічує проліферацію

кровотворних клітин і некровотворних клітин, стимульованих фактором росту, таких як судинні клітини гладких м'язів; внаслідок проліферації судинних клітин гладких м'язів, стимульованих фактором росту, ушкоджуються ендотеліальні клітини, що призводить до утворення неоінтими, яка відіграє головну роль у патогенезі хр. відторгнення.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика відторгнення трансплантата в дорослих хворих з низьким і помірним імунологічним ризиком після аlogenної трансплантації нирки<sup>БНФ</sup>, серця.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі - початкова доза препарату 0,75 мг 2 р/добу, яка рекомендується пацієнтам, що перенесли трансплантацію нирки і серця, повинна застосовуватися якомога швидше після трансплантації; добову дозу слід призначати перорально 2 р/добу; для пацієнтів може бути необхідним коригування дози, що залежить від досягнутих рівнів у крові, переносимості, індивідуальної відповідної реакції, зміни в супутньому лікуванні і клінічній картині; урегулювання дози може здійснюватися з 4-5-денними інтервалами; застосування для лікування дітей і підлітків - адекватні дані відсутні, однак існує обмежена інформація про пересадження нирки в дітей.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, бактеріальні і грибові інфекції, сепсис, ранова інфекція, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, коагулопатія, тромботична тромбоцитопенічна пурпура/гемолітичний уремичний с-м; гемоліз; гіпогонадизм у чоловіків (знижений рівень тестостерону, підвищення LH); гіперхолестеринемія, гіперліпідемія; гіпертригліцеридемія; АГ, лімфоцеле, тромбоемболія вен; пневмонія; пневмоніт; абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання; гепатит, порушення функції печінки, жовтуха, зміна показників печінкових проб; прищі, хірургічне ускладнення рани, висип; міальгія; інфекції сечових шляхів, некроз ниркових каналців, пієлонефрит; набряк, біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1.5 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АФІНІТОР	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл.	5 мг	№ 30		
	АФІНІТОР	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл.	10 мг	№ 30		
	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл.	0,25	№ 60		
	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл.	0,5	№ 60		
	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл.	0,75 мг	№60		
	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл.	1 мг	№ 60		
	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл., що диспергуються	0,1 мг	№ 60		
	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Табл., що диспергуються	0,25	№ 60		



## 2.4. Імуносупресори на основі моноклональних антитіл

- **Інфліксимаб (Infliximab)** \*<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AB02 - імуносупресанти. Селективні імуносупресивні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** являє собою гібридні мишино-людські (IgG1) моноклональні а/т, що з високою афінністю зв'язують як розчинні, так і трансмембранні форми фактора некрозу пухлини  $\alpha$  (TNF $\alpha$ ), який відіграє важливу роль у розвитку аутоімунних і запальних захворювань; швидко утворює стабільні комплекси з людським TNF $\alpha$ , при цьому відбувається зниження біоактивності TNF $\alpha$ , діє специфічно відносно TNF $\alpha$  і не здатний нейтралізувати лімфотоксин  $\alpha$  (TNF $\beta$ ).

**Показання для застосування ЛЗ:** псоріатичний артрит в активній формі для зменшення ознак і симптомів артриту, покращання функціонального стану, зменшення симптомів при псоріазі; псоріаз у дорослих пацієнтів з тяжким бляшковим псоріазом, яким необхідна системна терапія, та у пацієнтів із середньотяжким перебігом захворювання, в яких фототерапія виявилася недостатньо ефективною, за наявності протипоказань до її проведення; ревматоїдний артрит у комбінації з метотрексатом призначається для послаблення симптомів, покращання якості життя; хвороба Крона (середньої тяжкості та тяжка) у дорослих пацієнтів, що не піддається лікуванню традиційною терапією; хвороба Крона з утворенням фістул у дорослих пацієнтів; хвороба Крона (середньої тяжкості та тяжка) у дітей від 6 до 17 років, за відсутності достатнього ефекту від повного та адекватного курсу традиційної терапії, при непереносимості, наявності протипоказань до такої терапії; виразковий коліт в активній формі при недостатній ефективності традиційної терапії; лікування анкілозуючого спондилоартриту в активній та прогресуючій формах у дорослих, у яких спостерігається неадекватна відповідь на проведення терапії стандартними препаратами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Застосовувати у комбінації з метотрексатом, терапевтичний ефект досягається протягом 12 тижнів після початку лікування, у випадку виникнення неадекватної реакції, при відсутності терапевтичного ефекту після 12 тижнів можна розглянути питання щодо поетапного збільшення дози приблизно на 1,5 мг/кг до максимальної 7,5 мг/кг кожні 8 тижнів, в іншому випадку можна розглянути можливість прийому 3 мг/кг з частотою кожні 4 тижні. Активна форма хвороби Крона тяжкого ступеня: рекомендоване одноразове введення 5 мг/кг протягом 2-годинного періоду, після чого ч/з 2 тижні проводять повторну інфузію у тій же дозі; у випадку відсутності відповіді після другої дози не слід проводити наступне лікування препаратом. У пацієнтів з наявністю відповіді альтернативними стратегіями продовження лікування є: підтримуюче лікування - додаткова інфузія 5 мг/кг на 6 тижнів після початкового прийому, після чого - проведення інфузій кожні 8 тижнів, повторний прийом - інфузія 5 мг/кг при виникненні рецидивів захворювання. Хвороба Крона в активній формі з утворенням фісту: рекомендоване одноразове введення 5 мг/кг в/в інфузії протягом 2-год., потім - на 2-му та 6-му тижні; якщо після введення цих 3 доз немає позитивного клінічного ефекту, терапію припиняють; тактика продовження

лікування: додаткові інфузії 5 мг/кг маси тіла кожні 8 тижнів, повторне призначення препарату. Виразковий коліт: препарат вводять у дозі 5 мг/кг протягом 2 год. за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії і у подальшому з інтервалом 8 тижнів. Анкілозуючий спондилоартрит: вводять у дозі 5 мг/кг за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії і у подальшому з інтервалом 6 - 8 тижнів. Псоріатичний артрит: вводять у дозі 5 мг/кг за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії з наступним проведенням інфузій кожні 8 тижнів. Псоріаз: вводять у дозі 5 мг/кг за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії з наступним проведенням інфузій кожні 8 тижнів. У випадку, якщо у пацієнта не спостерігається відповідь після 14 тижнів, подальшого лікування препаратом проводити не слід. Повторне застосування при хворобі Крона та ревматоїдному артриті: у випадку рецидиву захворювання препарат можна повторно застосовувати у період до 16 тижнів після його останнього введення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусна інфекція (грип, герпес), абсцес, целюліт, моніліаз, септична бактеріальна інфекція, туберкульоз, грибова інфекція, ячмінь; анемія, лейкопенія, лімфоаденопатія, лімфоцитоз, лімфопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; реакції, що нагадують сироваткову хворобу, вовчакоподібний с-м, АР з боку респіраторного тракту, анафілактичні реакції; депресія, сплутаність свідомості, неспокій, амнезія, апатія, нервозність, сонливість, безсоння; головний біль, запаморочення, загострення демієлінізуючих захворювань (розсіяний склероз), менінгіт; кон'юнктивіт, ендодфальміт, кератокон'юнктивіт, періорбітальний набряк; синкопе, брадикардія, відчуття серцебиття, ціаноз, аритмія, погіршення перебігу СН, тахікардія; припливи, екхімоз/гематома, відчуття жару, АГ, гіпотензія, петехії, тромбофлебіт, спазм судин, порушення периферичного кровообігу, СН; інфекції ВДШ, бронхіти та пневмонії, задишка, синуси ти, носові кровотечі, бронхоспазм, плеврит, набряк легенів, плевральний випіт; нудота, діарея, біль у животі, диспепсія, запор, шлунково-стравохідний рефлюкс, хейліт, дивертикуліт, перфорація кишечника, стеноз кишечника, шлунково-кишкова кровотеча; порушення функції печінки, холецистит, гепатит; дерматологічні розлади - висип, свербіж, уртикарії, пітливість, сухість шкіри; грибовий дерматит/оніхомікоз, екзема/себорея, бульозний висип, фурункульоз, гіперкератоз, розацеа, бородавки, порушення пігментації шкіри, алопеція; міалгія, артралгія, біль у спині; інфекції сечовивідних шляхів, пієлонефрит; вагініт; стомлюваність, біль у грудях, реакції, пов'язані з інфузією, пропасниця, реакції в місці ін'єкції, набряк, больовий с-м, озноб, уповільнене загоювання ран, гранулематозні ураження; підвищення рівнів печінкових трансаміназ, утворення а/т, зміни фактора комплементу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжкі інфекції (туберкульоз, сепсис, абсцеси, опортуністичні інфекції); СН тяжкої та середньої тяжкості (NYHA III/IV).

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	РЕМИКЕЙД®	Сентокор Б.В./Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Нідерланди/Сінгапур	Порошок ліофіліз. д/пригот. концентр. д/пригот. р-ну для в/в введення	100 мг	№1		

- **Ритуксимаб (Rituximab)** <sup>[7]</sup>

**Показання для застосування ЛЗ:** РА.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при РА курс терапії ритуксимабом складається з 2-х в/в введень препарату по 1000 мг; рекомендована доза складає 1000 мг в/в, наступне введення препарату у дозі 1000 мг проводиться через 2 тижні; залежно від симптомів захворювання можливе подальше застосування ритуксимабу; хворим на РА з метою зменшення частоти і вираженості інфузійних реакцій за 30 хв до застосування препарату необхідно вводити метилпреднізолон в дозі 100 мг в/в; перша інфузія - рекомендована початкова швидкість інфузії складає 50 мг/год, надалі її можна збільшувати на 50 мг/год кожні 30 хв, доводячи до максимальної швидкості 400 мг/год; наступні інфузії - можна починати зі швидкості введення 100 мг/год і збільшувати на 100 мг/год кожні 30 хв до максимальної швидкості 400 мг/год.

- **Базіліксимаб (Basiliximab)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AC02 - Імуносупресанти. Інгібітори інтерлейкіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є мишачим/людським химерним моноклональним антитілом, дія якого спрямована проти  $\alpha$ -ланцюжка рецептора інтерлейкіну-2(антигениCD25), що експресується на поверхні Т-лімфоцитів у відповідь на антигенну провокацію; специфічно і з високим афінітетом зв'язується з антигеном CD25 на активованих Т-лімфоцитах, які експресують високоафінітивний рецептор інтерлейкіну-2, тим самим запобігає зв'язуванню інтерлейкіну-2, що служить сигналом для проліферації Т-клітин. Повне і стійке блокування рецептора інтерлейкіну-2 підтримується доки рівень базіліксимабу в сироватці перевищує 0,2 мкг/мл. При зменшенні значення концентрації нижче зазначеної величини, прояв антигену CD25 повертається до початкових величин протягом 1-2 тижнів; не викликає міелосупресії.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика гострого відторгнення органів при трансплантації нирок у пацієнтів (дорослих і дітей); застосовують тільки при супутньому застосуванні циклоспорину (у формі мікроемulsії) і кортикостероїдів для імуносупресії, на тлі трикомпонентної схеми імуносупресивної терапії - циклоспорин у формі мікроемulsії, глюкокортикоїди і азатиоприн, мікофенолату мофетилу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують у вигляді в/в інфузії протягом 20-30 хв., як болюс-ін'єкція; стандартна сумарна доза препарату 40 мг, призначається у 2 прийоми по 20 мг кожний; перше введення проводять за 2 години до операції трансплантації; введення препарату можливе тільки у випадку абсолютної впевненості в тому, що після пересадки пацієнтові буде призначена базова

імуносупресивна терапія. Друге введення препарату проводять через 4 дні після операції. Для дітей з масою тіла менше 35 кг рекомендована загальна доза становить 20 мг (два введення по 10 мг); дітям з масою тіла 35 кг і більше базіліксимаб призначають у сумарній дозі 40 мг (два введення по 20 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запори, діарея, інфекції сечового тракту; біль, нудота, периферичні набряки, гіпертензія, анемія, головний біль, гіперкаліємія, гіперхолістеринемія, збільшення маси тіла, підвищення сироваткового креатиніну, гіпофосфатемія, підвищення ризику респіраторних захворювань.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до базіліксимабу, інших інгредієнтів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	СІМУЛЕКТ® (SIMULECT®)	Novartis Pharma Stein AG для Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	ліофілізат д/пригот. р-ну д/ін'єкцій/інфузій у фл. з розчинником	20 мг	№1		

- **Алемтузумаб (Alemtuzumab)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L01XC04 - антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гуманізоване моноклональне а/т IgG1 каппа, специфічне до 21-28 kD глікопротеїду поверхні лімфоцитів (CD52), що експресується, головним чином, на поверхні нормальних та патологічних В- та Т-лімфоцитів периферичної крові; створений шляхом введення шести ділянок, які визначають комплементарність, із моноклонального а/т IgG2а пацюків в імуноглобулінову молекулу IgG1 людини; спричинює лізис лімфоцитів шляхом зв'язування з немодулюючим антигеном CD52 з високою експресією, що присутній на поверхні, по суті, всіх В- та Т- лімфоцитів, а також моноцитів, тимоцитів та макрофагів; дія а/т полягає у комплементзалежній та антитілозалежній клітинній цитотоксичності; антиген CD52 виявлений на невеликій кількості гранулоцитів, але не виявлено на еритроцитах, тромбоцитах;

**Показання для застосування ЛЗ:** В-клітинний хронічний лімфолейкоз<sup>БНФ</sup> (В-ХЛЛ), яким здійснення комбінованої хіміотерапії флударабіном не підходить..

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Препарат вводиться шляхом вв. інфузії протягом 2 годин, незалежно від дози. Пацієнтам слід проводити премедикацію перорально, вв. стероїдами, відповідними антигістамінними та аналгетичними препаратами за 30-60 хв перед кожною інфузією. Дорослим протягом 1-го тижня лікування Алемтузумаб слід вводити у зростаючих дозах: 3 мг - у 1-й день, 10 мг - у 2-й день та 30 мг - у 3-й день за умови, що кожна доза добре переноситься. Після цього рекомендована доза становить 30 мг на добу, вводиться тричі на тиждень, через день, максимум до 12 тижнів. У більшості пацієнтів збільшення

доза до 30 мг відбувається за 3 - 7 днів. Проте, якщо при введенні Алемтузумабу у дозі 3 мг, 10 мг через вивільнення цитокінів виникають гострі побічні реакції від помірного до важкого ступеня тяжкості (гіпотензія, лихоманка, гарячка, гарячка, задишка, озноб, висипання і бронхоспазм), то наступне введення препарату проводиться в тій же дозі щоденно, доки не буде досягнуто доброї переносимості перед спробами подальшого збільшення дози. Медіана тривалості лікування становить 11,7 тижнів для пацієнтів першої лінії і 9 тижнів - для пацієнтів, які отримували попередню терапію. . :

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Цитомегаловірусна інфекція, цитомегаловірусна віремія, пневмонія, бронхіт, фарингіт, кандидоз ротової порожнини, сепсис, стафілококова бактеріємія, туберкульоз, бронхопневмонія, герпетична інфекція ока, бетагемолітичні стрептококові інфекції, кандидомікоз, кандидомікоз статевих органів, інфекція сечовивідних шляхів, цистит, оперізувальний лишай, дерматофітія гладкої шкіри, ринофарингіт, риніт, нейтропенічна гарячка, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, фебрильна нейтропенія, агранулоцитоз, лімфопенія, лімфаденопатія, кровотеча з носа, анафілактична реакція, гіперчутливість, зниження маси тіла, синдром лізису пухлини, гіперглікемія, зниження загального білка, анорексія, відчуття занепокоєння, втрата свідомості, запаморочення, тремор, парестезія, гіпестезія, головний біль, вертиго, кон'юнктивіт, ціаноз, брадикардія, тахікардія, синусова тахікардія, зупинка серця, інфаркт міокарда, стенокардія, фібриляція передсердь, суправентрикулярна аритмія, синусова брадикардія, суправентрикулярні екстрасистоли, гіпотензія, гіпертензія, ортостатична гіпотензія, гіперемія, припливи жару, гіперемія, бронхоспазм, задишка, гіпоксія, плевральний випіт, дисфонія, ринорея, нудота, блювання, абдомінальний біль, кишкова непрохідність, дискомфорт у ротовій порожнині, дискомфорт у шлунку, діарея, кропив'янка, висипи, алергійний дерматит, свербіж, гіпергідроз, еритема, висипи що сверблять, плямисті висипи, еритематозні висипи, дерматит Міалгія, кістково-м'язовий біль, біль у спині, біль у кістках, артралгія, кістково-м'язовий біль у грудях, судоми м'язів, олігурія, дизурія, лихоманка, гарячка, втома, астенія, заалення слизової оболонки, еритема у місці інфузії, локалізований набряк, набряк у місці інфузії, нздужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, наявність у пацієнта активних системних інфекцій, наявність у пацієнта ВІЛ-інфекції, наявність у пацієнта активних вторинних злоякісних пухлин, вагітність та період годування груддю.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	МАБКМПТАТ	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Джензайм Ірланд Лтд/Джензайм Лтд, Німеччина/Ірландія/Великобританія	Концентрат для р-ну д/інфузій	30 мг/мл	№3		

- **Бевацизумаб (Bevacizumab)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XC07 - антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантне гіперхимерне (гуманізоване, наближене до людського) моноклональне а/т, що селективно зв'язується з біологічно активним фактором росту ендотелію судин (ФРЕС) та нейтралізує його; інгібує зв'язування фактору росту ендотелію судин з його рецепторами на поверхні ендотеліальних клітин, що призводить до зниження васкуляризації та пригнічення росту пухлини.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний колоректальний рак, метастатичний рак молочної залози, розповсюджений та/чи метастатичний рак нирки <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** метастатичний рак молочної залози - 10 мг/кг 1 раз кожні 14 днів чи 15 мг/кг 1 раз кожен 21 день в/в тривало інфузійно; метастатичний колоректальний рак - можлива попередня схема, 5 мг/кг 1 раз кожні 14 днів чи 7,5 мг/кг 1 раз кожен 21 день в/в інфузійно тривало; розповсюджений метастатичний чи рецидивуючий не дрібноклітинний рак легені - комбінація з похідними платини протягом 6 курсів з наступною монотропією до появи ознак прогресування захворювання - в комбінації з цисплатином 7,5 мг/кг 1 раз кожен 21 день в/в, в комбінації карбоплатином 15 мг/кг 1 раз кожен 21 день в/в; розповсюджений та/чи метастатичний рак нирки - 10 мг/кг 1 раз кожні 14 днів в/в, з появою ознак прогресування захворювання терапію препаратом припинити; необхідну дозу розводять до загального об'єму 100 мл стерильним 0,9% р-ном натрію хлориду; початкову дозу вводять протягом 90 хв в/в після хіміотерапії: пари хорошій переносимості наступну дозу можна вводити протягом 60 хв, якщо інфузія тривалістю 60 хв добре переноситься, то наступне введення можна проводити протягом 30 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ, артеріальна тромбоемболія, тромбоз глибоких вен, хр.СН, ІМ, інсульт, транзиторна ішемічна атака; лейкопенія, нейтропенія, анемія; біль у животі, діарея, закріп, ректальна кровотеча, стоматит, кровоточивість ясен, перфорація ШКТ; носова кровотеча, задишка, риніт; сухість шкіри, ексфолюативний дерматит, зміна кольору шкіри; спотворення смаку, анорексія, синкопа, ішемія судин головного мозку; порушення зорової функції, біль у місці ін'єкції; астенія, абсцес, сепсис, підвищення t° тіла, вагінальні кровотечі; протеїнурія, гіпокаліємія; гіперкаліємія, гіпонатріємія, гіпофосфатемія, гіперглікемія, підвищення рівня лужної фосфатази крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, метастатичне ураження ЦНС, вагітність, лактація, дитячий вік, ниркова та печінкова недостатності.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АВАСТИН/AVASTIN®	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	концентрат д/пригот. р-ну д/інфузій у фл.	100мг/4мл	№1		
	АВАСТИН/AVASTIN®	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	концентрат д/пригот. р-ну д/інфузій у фл.	400мг/6мл	№1		

- **Цетуксимаб (Cetuximab)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L01XC06 - антинеопластичні препарати. Моноклональні антитіла.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Цетуксимаб являє собою химерне моноклональне антитіло IgG1, спрямоване проти рецептора епідермального фактора росту (РЕФР). Сигнальні шляхи РЕФР залучені в контроль виживання клітини, в розвиток клітинного циклу, ангиогенез, міграцію клітин і клітинні інвазії/метастази. Цетуксимаб зв'язується з РЕФР з афінністю, яка приблизно в 5-10 разів перевищує таку, що характерна для ендogenous лігандів. Цетуксимаб блокує зв'язування ендogenous лігандів РЕФР, що призводить до інгібування функцій рецепторів. Далі він індукує інтерналізацію РЕФР, що може призводити до негативної регуляції рецептора. Цетуксимаб також сенсibiliзує цитотоксичні імунні ефекторні клітини щодо експресуючих РЕФР пухлинних клітин (залежна від антитіл клітково-опосередкована цитотоксичність, ЗАКЦ). Цетуксимаб інгібує проліферацію і індукує апоптоз пухлинних клітин людини, що експресують РЕФР. та інгібує продукцію ангиогенних факторів в пухлинних клітинах і блокує міграцію ендотеліальних клітин. Цетуксимаб інгібує продукцію ангиогенних факторів в пухлинних клітинах і знижує активність неоваскуляризації і метастазування пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний рак прямої і ободової кишки <sup>БНФ</sup>, експресуючим рецептор епідермального фактора росту (РЕФР), у яких безуспішним було застосування цитотоксичної терапії, що містить іринотекан. У комбінації з променевою терапією показаний при лікуванні локальних форм сквамозного раку шкіри голови та шиї <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Препарат призначають 1 р. на тиждень. Перша доза становить 400 мг цетуксимабу на м<sup>2</sup> поверхні тіла. В подальшому щотижнева доза дорівнює 250 мг/м<sup>2</sup>. Для першої дози рекомендований період вливання становить 120 хвилин. Для наступних щотижневих доз рекомендована тривалість вливання становить 60 хвилин. Максимальна швидкість інфузії не повинна перевищувати 10 мг/хв, що еквівалентно 5 мл/хв Цетуксимабу 2 мг/мл. Для лікування метастатичного колоректального раку Цетуксимаб використовують у

якості монотерапії, а також у комбінації з іринотеканом. Для визначення дози іринотекану, що призначається одночасно, слід звертатися до інформації про даний лікарський препарат. Як правило, використовується така ж доза іринотекану, яка призначалась в останніх циклах попереднього курсу терапії, що містила іринотекан. Однак слід дотримуватись рекомендацій з модифікації доз іринотекану, викладених в інформації про цей лікарський препарат. Іринотекан не можна призначати раніше, ніж за 1 годину після закінчення інфузії цетуксимабу. Цетуксимаб вводиться вв. через лінію фільтрації з використанням інфузійного насоса, гравітаційної крапельної системи, шприцевого насоса. Для першої дози рекомендований період вливання становить 120 хвилин. Для наступних щотижневих доз рекомендована тривалість вливання становить 60 хвилин. Максимальна швидкість інфузії не повинна перевищувати 5 мл/хв. Препарат призначається при лікуванні локальних форм сквамозного раку шкіри голови та шиї в комбінації з променевою терапією. Рекомендується призначати терапію Цетуксимабом за тиждень до початку променевої терапії і продовжувати до кінця променевої терапії. Для лікування рецидивуючого та/або метастазуючого сквамозного раку голови та шкіри Цетуксимаб використовують в якості монотерапії. Рекомендується продовжувати лікування Цетуксимабом до реєстрації прогресування основного захворювання. Цетуксимаб можна вводити за допомогою гравітаційної крапельниці, інфузійного насоса, шприцевого поршня. Для вливання необхідно використовувати окрему інфузійну лінію, а в кінці вливання лінію слід промити стерильним розчином хлориду натрію 9 мг/мл (0,9%) для ін'єкцій. Цетуксимаб являє собою безбарвний розчин, який може містити білуваті аморфні частинки препарату. Ці частинки не впливають на якість препарату. Тим не менше, розчин потрібно профільтрувати через внутрішній фільтр лінії з розміром пор у 0,2 мікрметра, 0,22 мікрметра під час введення препарату..

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, нудота, блювання, мукозити, стоматити, лихоманка, лейкопенія. облісіння, променеві дерматити, дисфагія, лімфоцитопенія, реакції гіперчутливості, гарячка, озноб, висип, диспное, бронхоспазм, стридор, хрипоту, утруднення при розмові, уртикарія, гіпотензія, порушення з боку очей, респіраторні, торакальні і медіастенальні порушення, порушення з боку шкіри і підшкірних тканин.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату III, IV ступеня.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЕРБИТУКС™ / ERBITUX™	Merck KGaA, Німеччина	р-н д/інфузій у фл.	5мг/мл; 2мг/мл	№1		
	ЕРБИТУКС™ / ERBITUX™	Merck KGaA, Німеччина	р-н д/інфузій у фл. по 20мл	5 мг/мл	№1		



## 3. Протиалергічні засоби

### 3.1. Антигістамінні препарати

#### 3.1.1. Антигістамінні препарати I покоління

- **Гідроксизин (Hydroxyzine)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N05BB01 - анксиолітики. Похідні дифенілметану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідним дифенілметану, хімічно не пов'язаним з фенотіазинами, резерпіном, мепробаматом або бензодіазепінами, його дія може бути пов'язана з пригніченням активності в деяких ключових зонах субкортикальної області центральної нервової системи; має спазмолітичний і симпатолітичний ефекти, має слабкий афінитет до мускаринових рецепторів, демонструє м'яку аналгетичну дію, анксиолітичний ефект був підтверджений у хворих при використанні різноманітних класичних психометричних тестів, зменшення тону м'язів було продемонстровано у пацієнтів у стані тривоги.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих; як седативний засіб у період премедикації; симптоматична терапія свербежу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Для симптоматичного лікування тривожних станів: 50 мг/добу окремими дозами (12,5 мг вранці, 12,5 мг вдень, 25 мг на ніч). У тяжких випадках дозу можна збільшити до 300 мг/добу. Для премедикації у хірургічній практиці: 50-200 мг за один або два прийоми за 1 год до операції, а додатково може передувати застосування один раз на ніч перед анестезією. Для симптоматичного лікування свербежу: початкова доза 25 мг, у разі необхідності дозу можна збільшити (по 25 мг 3-4 рази на день)<sup>БНФ</sup>. Разова максимальна доза не має перевищувати 200 мг, МДД становить не більше 300 мг. *Діти.* Для симптоматичного лікування свербежу: від 3 до 6 р. (діти з масою тіла понад 15 кг): 1 мг/кг до 2,5 мг/кг на день у роздільному дозуванні. Від 6 р. і старше: 1 мг/кг до 2,0 мг/кг на день у роздільному дозуванні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, артеріальна гіпотензія; порушення акомодатії, нечіткий зір; сухість у роті; нудота; запор, блювання; втома; загальна слабкість, пропасниця; гіперчутливість; анафілактичний шок; зміни функціональних проб печінки; сонливість; головний біль, седація; запаморочення, безсоння, тремор; судоми, дискінезія; збудження, сплутана свідомість; дезорієнтація, галюцинації; затримка сечовиділення; свербіж; еритематозний висип, плямисто-папульозний висип, кропив'янка, дерматит; ангіоневротичний набряк, підвищена пітливість, фіксована медикаментозна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз, ексудативна мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, цетиризину, амінофіліну чи етилендіаміну; порфірія; вагітність, у період пологів і годування дитини груддю, спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АТАРАКС®	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	табл., в/о	25 мг	№ 25		

• **Диметинден (Dimetindene)** \*\*<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R06AB03 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикінінова, антихолінергічна, седативна дія; похідне феніндену; антагоніст гістаміну на рівні H1-рецепторів; протинудотної дії не виявляє; знижує підвищену проникність капілярів, пов'язану з AP негайного типу; у поєднанні з антагоністами гістамінових H2-рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних захворювань (кропив'янка, сінна гарячка, цілорічний алергічний риніт), харчова і медикаментозна алергія; шкірний свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестаазом, свербіж при захворюваннях з шкірними висипами, при вітряній віспі, укусах комах; екзема та інших свербіжні дерматози алергічного генезу; профілактика AP під час десенсибілізуючої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям старше 12 років; добова доза становить 3 - 6 мг, поділена на 3 прийоми - по 20 - 40 крап. 3 р/добу; пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крап. перед сном і 20 крап. - вранці, під час сніданку; дітям добова доза становить 0,1 мг/кг маси тіла; кратність призначення - 3 р/добу; дітям віком від 1 місяця до 1 року - 10 - 30 крап., 1-3 роки - 30 - 45 крап., 4-12 років - 45 - 60 крап., дорослі - 60 -120 крап.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, шлунково-кишкові розлади (у тому числі нудота), сухість у роті і горлі, запаморочення, збудження, головний біль, набряки, шкірні висипи, м'язовий спазм та порушення дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; діти віком до 1 місяця.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ФЕНІСТИЛ	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія	Крап.	1 мг/мл	№1		

• **Дифенгідрамін (Diphenhydramine)** <sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R06AA02 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** седативна, протиблювотна, антихолінергічна, протисудомна дія; містить блокатор H1-рецепторів -

дифенгідрамін, який вибірково пригнічує дію гістаміну на H1 рецептори, знімає прояви алергії та свербіж; завдяки снодійному та заспокійливому ефектам, препарат полегшує процес засинання та подовжує тривалість сну; снодійний ефект починається через 30 хв після перорального прийому препарату; дія на ЦНС зумовлена центральною М-холінолітичною активністю та дією на H3-рецептори мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** анафілактичний шок, кропив'янка, сінна пропасниця, сироваткова хвороба, геморагічний васкуліт (капіляротоксикоз), геморагічний діатез, вазомоторний нежить, мультиформна ексудативна еритема, ангіоневротичний набряк Квінке, контактні дерматити різноманітного генезу, сверблячі дерматози, свербіж, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей; АР, пов'язані з прийомом ліків; променева хвороба, БА, хорея, морська і повітряна хвороба, хвороба Мен'єра, блювання вагітних, післяопераційне блювання, струс мозку, опіки, обмороження, безсоння, неврози, неврастенія; анестезіології входить до складу літичної суміші; як седативний та снотворний засіб препарат застосовують самостійно, в комплексі з іншими снотворними.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Дорослим призначають по ½-1 табл. (25-50 мг дифенгідраміну гідрохлориду) 1-3 р/добу; для профілактики захитування приймають ½-1 табл. за 30-60 хв. до поїздки, як заспокійливий та снодійний засіб - 1 табл. перед сном; для дорослих максимальна разова доза - 2 табл. (100 мг дифенгідраміну гідрохлориду), МДД - 5 табл. (250 мг); дітям 6-12 років призначають по ½ табл. (25 мг) на прийом. 1 % р-н вводять в/м дорослим по 1-5 мл (0,01-0,05 г); при цьому способі введення вищі дози становлять: разова - 0,05 г (5 мл), добова - 0,15 г (15 мл); у вену препарат вводять крапельно із розрахунку 0,02-0,05 г в 75-100 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, порушення концентрації уваги протягом наступного дня, особливо у разі недостатньої тривалості сну після прийому препарату; загальна слабкість; сухість в ротовій порожнині, носі та горлі, порушення зору, гастроінтестинальні порушення (нудота, блювання, діарея, запор, гастроезофагальний рефлюкс), порушення сечовиділення; реакції гіперчутливості, зміни у формулі крові, підвищення внутрішньоочного тиску і парадоксальні реакції у формі збудження центрального походження такі, як ажитація, роздратованість, нервозність, тривожний стан та безсоння; АР на шкірі, контактні дерматити, реакції фотосенсибілізації та порушення функції печінки (холестатична жовтяниця); після різкого припинення тривалого прийому дифенгідраміну, порушення сну можуть поступово знову проявитися; після невірного тривалого застосування може виникнути залежність від прийому препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; напад БА; феохромоцитома; епілепсія, синдром подовженого інтервалу QT, тривалий прийом препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал; порфірія. Обмеження до застосування: закритокутова глаукома, гіперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і ДПК, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г, парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ДИМЕДРОЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", м.Київ, Україна	Табл.	0,05 г	№10, №10x3		
	ДИМЕДРОЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", м.Київ, Україна	Табл.	0,1 г	№10		
	ДИМЕДРОЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,1 г	№10		
	ДИМЕДРОЛ	ПрАТ "Біофарма", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп.	1%	№10		
	ДИМЕДРОЛ	АТ "Галичфарм", м.Львів, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	10 мг/мл	№10		
	ДИМЕДРОЛ	АТ "Галичфарм", м.Львів/ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна/Україна	Табл. у стрипах	0,05 г	№10		
	ДИМЕДРОЛ	АТ "Галичфарм", м.Львів/ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна/Україна	Табл. у бл.	0,05 г	№10		
	ДИМЕДРОЛ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", м.Луганськ, Україна	Табл.	50 мг	№10		
	ДИМЕДРОЛ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", м.Луганськ, Україна	Табл. у стрипах	50 мг	№10		
	ДИМЕДРОЛ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", м.Луганськ, Україна	Табл. у бл.	50 мг	№10		
	ДИМЕДРОЛ	Одеське ВХФП "Біостимулятор" у формі ТОВ, м.Одеса, Україна	Табл.	0,05 г	№10, №10x3		
	ДИМЕДРОЛ	Одеське ВХФП "Біостимулятор" у формі ТОВ, м.Одеса, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	10 мг/мл	№10		
	ДИМЕДРОЛ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м.Харків, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп. по 1 мл	! %	№5x2		
	ДИМЕДРОЛ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м.Харків, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп. по 1 мл	1 %	№10		
	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл. у контурних чар/уп.	50мг	№10		
II.	КАЛЬМАБЕН	Фармацевтичне Фабрік МОНТАВІТ ГмБХ, Австрія	Табл., в/о	50 мг	№10, №30		

• **Клемастин (Clemastine)** \*\* [окрім розчину для ін'єкцій] [П]

**Фармакотерапевтична група:** R06AA04 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигістамінна, протисвербіжна дія; антагоніст H1-рецепторів групи бензгидрильних ефірів.

**Показання для застосування ЛЗ:** Сінна гарячка<sup>БНФ</sup>, алергійний риніт, кропив'янка<sup>БНФ</sup> (у т.ч. дермографічна), свербіж, алергійні дерматити і дерматози, як допоміжний засіб при г. та хр.екземі, контактний дерматит, а також АР, спричинені лікарськими препаратами, укусами комах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям старше 12 років для лікування алергічних захворювань - в/в введення (протягом 2 - 3 хв), в/м в разовій дозі 2 мл (2 мг) 2 р/добу (вранці і ввечері); для профілактики АР - 2 мл повільно в/в перед можливим розвитком анафілактичної реакції, реакції на гістамін; р-н можна розводити фізіологічним р-ном, 5% р-ном глюкози у співвідношенні 1 : 5; дітям віком від 1 до 12 років вводять в/м в добовій дозі 25 мкг/кг маси тіла 2 р/добу; дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 табл. вранці і ввечері; в особливо тяжких випадках добова доза може бути збільшена до 6 табл.; дітям 6-12 років - по 0,5 -1 табл. перед сніданком і на ніч <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, седативна дія, іноді - стимулювальна дія на ЦНС; сухість у роті, головний біль, запаморочення, нудота, біль у ділянці шлунка, запор; тахікардія; АР - шкірні висипання, задишка; шок - рідко.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, до інших антигістамінних засобів; діти віком до 1 року; вагітність і годування груддю; порфірія.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ТАВЕГІЛ	Новартіс Фарма АГ/Нікомед Австрія ГмбХ, Швейцарія/Австрія	Р-н д/ін'єкцій в ампл.	1 мг/мл	№ 5, № 10		
	ТАВЕГІЛ	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ/Фамар Італія С.п.А., Німеччина/Італія	Табл.	1 мг	№20		

• **Мібгідролін (Mebhydrolin)** <sup>\*\*[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R06AX15 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигістаміна дія; належить до антигістамінних препаратів, є блокатором H1-рецепторів гістаміну; ослаблює спазмогенний ефект гістаміну відносно гладких м'язів бронхів, кишечника, а також його вплив на проникність судин; на відміну від антигістамінних препаратів першого покоління має менш виражений седативний та снодійний ефект; має слабо виражені м-холіноблокуючі та анестезуючі властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування сезонного та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, шкірних реакцій після укусів комах, дерматозів, що супроводжуються свербіжем шкіри (екзема, нейродерміт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають внутрішньо, після їжі, дорослим та дітям з 12 років, по 100 мг - 200 мг, 1-2 р/добу; вищі дози для дорослих: разова доза - 300 мг, добова доза - 600 мг; дітям віком 5-12 років призначають по 50 мг 2-3 р/добу; 3-5 років по 50 мг 1-3 р/добу; тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання; суспензію дозують за допомогою градуйованої склянки, яка знаходиться в упаковці - дітям віком 2 - 3 років суспензію призначають по 2,5 мл; 4 - 6 років - по 5 мл; 7 - 10 років - по 7,5 мл 2 - 3 р/день після їди; курс лікування становить 5 - 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ШКТ - диспепсичні явища (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці та ін.); ЦНС - запаморочення, парестезії, підвищена стомлюваність, сонливість, нечіткість зорового сприйняття, сповільнення швидкості реакцій, сухість у роті, порушення сечовипускання, АР; гранулоцитопенія та агранулоцитоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; виразкова хвороба шлунка та ДПК в період загострення, інші запальні захворювання ШКТ, гіпертрофія передміхурової залози, пілоростеноз.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.2 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
І.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м.Харків, Україна	Гранули д/пригот. суспензії д/перор. застосування	9 г			
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,1 г	№10x2		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,1 г	№10		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,05 г	№10x2		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,05 г	№10		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Драже	0,05 г	№20		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Драже	0,05 г	№10		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Драже	0,1 г	№20		
	ДІАЗОЛІН®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Драже	0,1 г	№10		
	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл.	100мг	№10		

• **Хіфенадин (Quifenadine)** \*\*[П]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX29 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне хінуклідилкарбінолу, що зменшує вплив гістаміну на органи та системи, конкурентний блокатор H1-рецепторів; на відміну від класичних препаратів цієї групи, він активує ензим діаміноксидазу, який розщеплює приблизно 30% ендogenous гістаміну, чим пояснюється ефективність препарату у хворих, стійких до інших протигістамінних засобів; погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабо впливає на активність моноаміноксидази; знижує токсичну дію гістаміну, знімає чи послаблює його бронхоконстрикторну дію та спазмуючий вплив на гладкі м'язи кишечника, має помірний протисеротоніновий та слабкий холінолітичний вплив, добре виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі якості; послаблює гіпотензивну дію гістаміну та його вплив на проникність капілярів, не впливає безпосередньо на серцеву діяльність та АТ, не має захисної дії при аконіотинових аритміях; на відміну від дифенгідраміну та дипразину,

хіфенадин не має пригнічувальної дії на ЦНС, але при індивідуальній підвищеній чутливості можливий слабкий седативний ефект; препарат малоліпофільний та його вміст у тканинах мозку низький (менший ніж 0,05%), чим пояснюється відсутність пригнічувального впливу на ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** полінози, харчова та медикаментозна алергія, інші алергічні захворювання, г. та хр. кропив'янка, набряк (ангіоневротичний) Квінке, сінна гарячка, алергічна ринопатія, дерматози (екзема, псоріаз, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-алергічні реакції з бронхоспастичним компонентом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають внутрішньо відразу після їди; одноразова доза для дорослих - по 25 - 50 мг 3 - 4 р/добу; при полінозах добова доза менш ніж 75 мг неефективна; максимальна добова доза дорівнює 200 мг; тривалість курсу лікування становить 10 - 20 днів; дітям від 12 років - по 25 мг 2 - 3 р/добу; рекомендовану добову дозу можна приймати за 4 прийоми; тривалість курсу лікування становить 10 - 15 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** помірна сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** перші 3 місяці вагітності; дитячий вік до 12 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ФЕНКАРОЛ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	Табл.	25 мг	№ 20		
	ФЕНКАРОЛ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	Табл.	10 мг	№ 20		

• **Хлоропірамін (Chloropyramine)**<sup>[7]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R06AC03 - антигістамінний засіб для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигістамінний засіб першого покоління, належить до групи етилендіамінів; механізм дії препарату полягає у блокуванні гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів; діє на гладкі м'язи, проникність капілярів, ЦНС; окрім протиалергічної має седативну, снодійну та протисвербіжну дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** Алергічні захворювання - кропив'янка, сироваткова хвороба, пропасниця, ангіоневротичний набряк Квінке; шкірні хвороби - екзема, нейродерміт, контактні і токсичні дерматити; АР, спричинені ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза для дорослих здебільшого становить 1-2 амп./добу; для дітей початковою дозою може бути 1/4 амп.; доза для дітей залежить від віку дитини: діти віком від 1 до 12 місяців - 1/4 амп.; діти віком від 1 до 6 років - 1/2 амп.; діти віком від 7 до 14 років - 1/2-1 амп.; добова доза для дитини не повинна перевищувати 2 мг/кг маси тіла; у деяких особливих випадках починають лікування з в/в введення препарату, а потім переходять на в/м ін'єкції, а у кінці лікування переходять на прийом табл.; добова доза для дорослих зазвичай становить 75 - 100 мг (3 - 4 табл/добу), доза для дітей віком від 6 до 14 років - 1 табл/добу; дозу можна підвищувати залежно від реакції пацієнта і розвитку побічних ефектів; добова доза для дітей не повинна перевищувати 2 мг/кг маси тіла; МДД - 4 табл.(100 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** седативний ефект, стомленість, запаморочення, атаксія, нервозність, тремтіння, судоми, головний біль, ейфорія, енцефалопатія, нечіткість зору; артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія; біль та дискомфорт в епігастральній ділянці шлунка, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, збільшення апетиту; фоточутливість; лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, інші патологічні зміни крові; дизурія, затримка сечі, міопатія, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, фоточутливість, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** алергії на будь-які інгредієнти, що входять до складу препарату; вагітності та годування груддю; г. нападу БА; г. ІМ, аритмії; глаукоми; гіперплазії передміхурової залози; одночасного прийому інгібіторів МАО; новонароджені; недоношені діти; діти віком до 6 років ( табл).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	СУПРАГІСТИМ®-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	20 мг/мл	№ 5, № 10		
	СУПРАГІСТИМ®-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл.	25 мг	№ 10x2		
	СУПРОСТИЛІН	ЗАТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Табл.	0,025 г	№10x1		
	СУПРОСТИЛІН	ЗАТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Табл.	0,025 г	№10x2		
	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м.Харків, Україна	Р-н д/ін'єкцій в амп.	2%	№5		
II.	СУПРАСТИН®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Р-н д/ін'єкцій в амп.	20 мг/мл	№ 5		
	СУПРАСТИН®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Табл.	25 мг	№ 20		

• **Ципрогептадин (Ciproheptadine) [П]**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX02 - антигістамінні препарати для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигістамінний та антисеротоніновий засіб з антихолінергічною та седативною дією; зв'язується з серотоніновими та H1-гістаміновими рецепторами, завдяки чому повністю пригнічує зв'язування з рецепторами серотоніну і гістаміну.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. кропив'янка, <sup>БНФ</sup> сироваткова хвороба, сінна гарячка <sup>БНФ</sup>, вазомоторний риніт, алергічний риніт, медикаментозна екзантема, свербіж, екзематозний дерматит, контактний дерматит, нейродерміт, ангіоневротичний набряк, укуси комах, карциноїдний с-м у дорослих, головний біль судинного походження (мігрень <sup>БНФ</sup>, "гістаміновий" головний біль); анорексія різного походження (нервова анорексія, ідіопатична анорексія), кахексія (внаслідок інфекційного захворювання, одужання після повторного захворювання, при хр. захворюванні, виснаженні, гіпертиреозі).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: звичайною початковою добою дозою є 12 мг (по 1 табл. 3 р/добу) дозу можна збільшувати максимум до 32 мг/добу <sup>БНФ</sup>; хр. кропив'янка - 6 мг/добу (по 1/2 табл. 3 р/добу); г. мігрень - 1 табл.,



якщо біль не вгамовується, дозу можна повторити ч/з 30 хв, проте протягом 4 - 6 год не перевищувати дозу 8 мг (2 табл.); для підтримуючого лікування здебільшого достатньо приймати по 4 мг (1 табл.) 3 р/добу <sup>БНФ</sup>; у разі анорексії - по 1 табл. 3 р/добу; для дітей віком від 3 до 6 років застосовують дозу 6 мг/добу (по 1/2 табл. 3 р/добу); дозу можна збільшувати максимум до 8 мг/добу (не більше 2 табл.); для дітей віком від 7 до 14 років можна використовувати дозу 12 мг/добу (по 1 табл. 3 р/добу); <sup>БНФ</sup> сироп - для дорослих звичайною початковою дозою є по 10 мл сиропу 3 р/добу; дозу можна збільшувати максимум до 4 рази по 20 мл сиропу; при хр. кропив'янці дорослим призначають по 5 мл сиропу 3 р/добу, при мігрені - по 10 мл сиропу одноразово; якщо біль не вгамовується, дозу можна повторити ч/з 30 хв; не слід застосовувати дозу більше по 10 мл 2 р/добу протягом 4 - 6 год; для підтримуючого лікування здебільшого достатньо приймати по 12 мл (3 рази по 10 мл на добу); термін лікування залежить від ефективності терапії та стану пацієнта; дітей віком від 2 до 6 років можна лікувати застосуванням дози 0,25 мг/кг маси тіла; добова доза становить по 5 мл сиропу 3 р/добу; для дітей віком від 7 до 14 років може використовуватись добова доза по 10 мл сиропу 2-3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, запаморочення, сплутаність і втрата свідомості, атаксія, мідріаз, диплопія, галюцинації, збуджений стан, тремор, дратівливість, безсоння, парестезії, неврит, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, судоми, ейфорія, істерія, шум у вухах, гострий лабіринтит; еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок; фоточутливість; гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія; артеріальна гіпотензія, тахікардія, екстрасистолія; утворення густого бронхіального секрету, задишка, сухість у носі та горлі, носові кровотечі; сухість у роті, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестаза, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність; часті позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання, затримка сечі; озноб, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; БА, глаукома, стенозована пептична виразка, пілоростеноз, симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура, одночасне застосування інгібіторів MAO, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 2 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ПЕРИТОЛ®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Табл.	4 мг	№ 20		
	ПЕРИТОЛ®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Сироп	0,4 мг/мл	1		
	ПЕРИТОЛ®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Табл.	4 мг	№ 20		

### 3.1.2. Антигістамінні препарати II покоління

- **Акривастин (Acrivastine) \*\*<sup>[П]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX18 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний конкурентний антагоніст H1-рецепторів гістаміну з відсутністю суттєвої антихолінергічної дії та слабкою здатністю проникати у ЦНС; початок дії препарату починається приблизно через 30 хв після прийому одноразової дози 8 мг; максимально виражений ефект спостерігається через 90 хв та через 2 год; хоча після цього вираженість дії препарату поступово зменшується, значна антигістамінна активність зберігається протягом 12 год після прийому препарату; полегшення симптомів алергічного риніту відзначається через 1 год після прийому препарату.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергічний риніт, сінна гарячка <sup>БНФ</sup>; гістамінзалежні дерматози (хр. ідіопатична кропив'янка, <sup>БНФ</sup> холінергічна кропив'янка, симптоматичний дермографізм, ідіопатична набута холодова кропив'янка та свербляча атопічна екзема).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 12 років - 1 капс. (8 мг) 3 р/добу; <sup>БНФ</sup> тривалість лікування визначається індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, реакції гіперчутливості від висипань до (зрідка) анафілаксії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше за 50 мл/хв чи рівень креатиніну в сироватці більше 150 мкмоль/л), діти віком до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 24 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	СЕМПРЕКС™	ГлаксоСмітКляйн С.А.Е., Єгипет	Капс.	8 мг	№24		

- **Дезлоратадин (Desloratadine) \*\*<sup>[П]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX27 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокатор периферичних гістамінових H1-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту, первинний активний метаболіт лоратадину; якісних, кількісних розходжень токсичності двох препаратів у порівнюваних дозах не виявлено; після перорального прийому селективно блокує периферичні H1-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр; крім антигістамінної активності справляє протиалергічну та протизапальну дію; пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, виділення прозапальних хемокінів, продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами; адгезію і хемотаксис еозинофілів; експресію молекул адгезії, IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4.

**Показання для застосування ЛЗ:** для швидкого усунення алергічних симптомів, у т. ч. полінозу та алергічного риніту; для усунення симптомів, пов'язаних з хр. ідіопатичною кропив'янкою <sup>БНФ</sup>, в тому числі зменшення свербіжу, розміру та кількості елементів кропив'янки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений для перорального прийому; дорослі і діти віком від 12 років приймають по 1 табл. (5 мг) 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; препарат бажано приймати регулярно, в один і той же час доби; тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання; для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом та хр. ідіопатичною кропив'янкою, дітям віком від 6 до 11 місяців - по 2,0 мл сиропу (1 мг) 1 р/добу; віком від 1 до 5 років - по 2,5 мл сиропу (1,25 мг) 1 р/добу; віком від 6 до 11 років - по 5,0 мл сиропу (2,5 мг) 1 р/добу; дорослі та підлітки (з 12 років) - 10,0 мл сиропу (5,0 мг) 1 р/добу; лікування інтермітуючого алергічного риніту проводиться з урахуванням даних анамнезу хвороби пацієнта та може бути припинено після зникнення симптомів та поновлено при їх появі. Безперервне лікування може бути рекомендовано пацієнтам з персистуючим алергічним ринітом протягом періоду контакту з алергеном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль, реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію та висип), тахікардія, відчуття серцебиття, психомоторна гіперактивність, судоми, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубіну, розвиток гепатиту.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	АЛЕРГОМАКС	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Табл., в/о	5 мг	№ 10, № 20		
	АЛЕРГО-НОРМ	ВАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", м.Харків, Україна	Табл., в/о	5 мг	№ 10		
	АЛЕРГОСТОП	ВАТ "Фітофарм", м.Артемівськ, Донецька обл., Україна	Табл., в/о	5 мг	№ 10, № 20		
	ЕДЕМ	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Сироп у фл. по 100 мл	0,5 мг/мл	№1		
	ЕДЕМ	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Сироп у фл. по 60 мл	0,5 мг/мл	№1		
	ЕДЕМ	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл., в/о	5 мг	№10		
	ЕРІДЕЗ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл., в/о	5 мг	№10		
II.	ДЕЗОРУС	Ципла Лтд, Індія	Табл., в/о	5 мг	№ 10		
	ДС-ЛОП	Інд-Свіфт Лімітед, Індія	Табл., в/о	5 мг	№ 2, № 30		
	ЕРІУС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Табл., в/о	5 мг	№ 7, № 10, № 30 (15x2)		
	ЕРІУС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Сироп у фл.	0,5 мг/мл	№1		

ЛОРАТЕК	Біовіта Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	Табл., в/о	5 мг	№ 10	
ЛОРДЕС	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Сироп	2,5 мг/5 мл	№1	
ЛОРДЕС	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Табл., в/о	5 мг	№ 20 (10x2), № 30 (10x3)	
ФРІБРІС	Юнімакс Лабораторіес/Медро Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	Табл., в/о	5 мг	№ 10	
ФРІБРІС	Хайтек Фармасьютікалз Пвт. Лімітед/Мадрас Фармасьютікалс/ЕфДіСі Лімітед, Індія/Індія/Індія	Сироп	2,5 мг/5 мл	№1	

• **Фексофенадин (Fexofenadine) \*\*<sup>[П]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX26 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокатор H1 -гістамінових рецепторів, активний метаболіт терфенадину; не має седативної дії; антигістамінний ефект препарату починається з першої год після прийому.

**Показання для застосування ЛЗ:** послаблення симптомів, пов'язаних із сезонним алергічним ринітом та хр. ідіопатичною уртикарією (кропив'янкою) <sup>БНФ</sup> у дорослих та дітей старше 6 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти віком від 12 років - 1 табл. 1 р/добу; діти віком від 6 до 11 років - рекомендована доза становить 30 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, сонливість та нудота.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.12 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АЛЕКСОФАСТ	Сандоз Прайвіт Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	120 мг	№ 10, № 30		
	АЛЕКСОФАСТ	Сандоз Прайвіт Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	180 мг	№ 10, № 30		
	АЛЕРГО	Аджіо Фармас'ютікалс Лтд., Індія	Табл., вкриті п/о	120 мг	№ 10		
	АЛЕРГО	Аджіо Фармас'ютікалс Лтд., Індія	Табл., вкриті п/о	180 мг	№10		
	АЛТІВА	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед, Індія	Табл., в/о	180 мг	№10		
	АЛФАСТ®	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	Табл., вкриті п/о	120 мг	№10		
	АЛФАСТ®	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	Табл., вкриті п/о	180 мг	№10		
	ДИНОКС	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	30 мг	№10		
	ДИНОКС	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	60 мг	№10		

ДИНОКС	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	180 мг	№10	
ТЕЛФАСТ® 120 мг	Авентіс Фарма Дойчланд ГмБХ/Авентіс Фармасьютікалс Інк, Німеччина/США	Табл., в/о	120 мг	№ 10, № 20	
ТЕЛФАСТ® 120 мг	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ/Санофі-Авентіс Ю.С. ЛЛСі/Санофі-Синтелабо Лтд., Німеччина/США/Великобританія	Табл., в/о	120 мг	№ 10, № 20	
ТЕЛФАСТ® 180 мг	Авентіс Фарма Дойчланд ГмБХ/Авентіс Фармасьютікалс Інк, Німеччина/США	Табл., в/о	180 мг	№ 10, № 20	
ТЕЛФАСТ® 180 мг	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ/Санофі-Авентіс Ю.С. ЛЛСі/Санофі-Синтелабо Лтд., Німеччина/США/Великобританія	Табл., в/о	180 мг	№ 10, № 20	
ТЕЛФАСТ® 30 мг	Санофі-Авентіс Ю.С. ЛЛСі, США	Табл., в/о	30 мг	№10	
ТИГОФАСТ-120	Гімансу Оверсіз, Індія	Табл., вкриті п/о	120 мг	№ 10, № 30	
ТИГОФАСТ-180	Гімансу Оверсіз, Індія	Табл., вкриті п/о	180 мг	№ 10, № 30	
ФЕКСОМАКС-120	Інтас Фармасьютікалс Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	120 мг	№12 (6x2)	
ФЕКСОМАКС-180	Інтас Фармасьютікалс Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	180 мг	№12 (6x2)	
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	Табл., в/о	120 мг	№ 30, № 4	
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	Табл., в/о	180 мг	№ 30, № 4	
ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	Табл., вкриті п/о	120 мг	№ 10, № 20	
ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	Табл., вкриті п/о	180 мг	№ 10, № 20	

- **Ебастин (Ebastine)**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX22 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокатор H1- гістамінових рецепторів тривалої дії; попереджує індуковані гістаміном спазми гладкої мускулатури та підвищеної судинної проникливості; після прийому внутрішньо значна протиалергічна дія розпочинається через 1 год і триває протягом 48 год; після п'ятиденного курсу лікування антигістамінна активність зберігається протягом 72 год за рахунок дії активних метаболітів; не має антихолінергічної активності, не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, не чинить седативної дії; після прийому внутрішньо швидко всмоктується і майже повністю метаболізується в печінці, перетворюючись в активний метаболіт каре бастин.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних ринітів (сезонних та/або цілорічних), що пов'язані, ні з алергічними кон'юнктивітами, хр. ідеопатичною уртикарією та алергічними дерматитами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при алергічному риніті дорослим та дітям старше 12 років призначають по 10 мг/добу; при вираженій симптоматиці - по 20 мг/на добу; середня тривалість курсу становить 5-7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, сухість у роті; абдомінальні болі, диспепсія, епістаксис, риніти, синуси нудота, безсоння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** період вагітності та годування груддю; гіперчутливість до препарату; тяжкий ступінь печінкової недостатності (у дозі 20 мг); діти віком до 12 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	КЕСТИН	Індастріас Фармасьютікас Алмірал Продесфарма С.Л., Іспанія	Сироп у фл.	1 мг/мл	№ 1		
	КЕСТИН®	Нікомед Данія АпС, Данія вироблено: Індастріас Фармасьютікас Алмірал Продесфарма С.Л., Данія/Іспанія	Табл., в/о	10 мг	№ 10		
	КЕСТИН®	Нікомед Данія АпС, Данія вироблено: Індастріас Фармасьютікас Алмірал Продесфарма С.Л., Данія/Іспанія	Табл., в/о	20 мг	№ 10		

- **Лоратадин (Loratadine)** [П]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX13 - антигістамінний засіб для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокатор периферичних H1-гістамінових рецепторів; покращання стану починається протягом перших 30 хв після прийому, досягає максимуму протягом 8 - 12 год і триває 24 год; препарат та його метаболіти не проникають крізь гематоенцефалічний бар'єр; не впливає на ЦНС, не виявляє антихолінергічної та седативної дії, не впливає на швидкість психомоторних реакцій. Показання для застосування ЛЗ: сезонний (поліноз) та цілорічний алергічний риніт й алергічний кон'юнктивіт; хр. ідіопатична кропив'янка; шкірні захворювання алергічного походження.

**Показання для застосування ЛЗ:** сезонний (поліноз) та цілорічний алергічний риніт й алергічний кон'юнктивіт; хр. ідіопатична кропив'янка; <sup>БНФ</sup> шкірні захворювання алергічного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти з 12 років і старше: 10 мг 1 р/добу; діти з 2 до 12 років: з масою тіла > 30 кг - 10 мг 1 р/добу, з масою тіла 30 кг і більше - 5 мг 1 р/добу; <sup>БНФ</sup> діти 1 - 2 років - 2,5 мг 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** втома, головний біль, сонливість, сухість у роті, гастроінтестинальні розлади (нудота, гастрит), алергічний висип; поодинокі випадки алопеції, анафілаксії, порушення печінкових функцій, тахікардії та відчуття серцебиття.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, ідіосинкразія до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	АГІСТАМ	ТОВ "Стиролбіофарм", м.Горлівка, Донецька обл., Україна	Табл.	0,01 г	№12		
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "Юрія-Фарм", м.Київ, Україна	Сироп у фл.	5 мг/5 мл			
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "АСТРАФАРМ", м.Вишневе, Києво-Святошинський р-н, Україна	Табл.	10 мг	№ 10, № 100		
	ЛОРАТАДИН	АТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Табл. у бл.	0,01 г	№10		
	ЛОРАТАДИН	АТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Табл. у бл.	0,01 г	№20 (10x2)		
	ЛОРАТАДИН	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,01 г	№10x2		
	ЛОРАТАДИН	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Табл. у бл.	0,01 г	№10		
	ЛОРАТАДИН	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Табл.	0,01 г	№10		
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", м.Житомир, Україна	Сироп у фл. у банках	5 мг/5 мл			
	ЛОРАТАДИН - КР	ВАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", м.Харків, Україна	Табл.	10 мг	№20		
	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м.Київ, Україна	Табл.	10 мг	№10		
	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Табл.	10 мг	№ 10, № 20		
	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Сироп у фл.	5 мг/5 мл			
	ЛОРАТАДИН-СТОМА	АТ "Стома", м.Харків, Україна	Табл. у бл.	0,01 г	№20		
	ЛОРАТАДИН-СТОМА	АТ "Стома", м.Харків, Україна	Табл. у конт. чар/уп.	0,01 г	№10		
	ЛОРИЗАН®	ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ, Україна	Табл.	10 мг	№10		
	ЛОРИЗАН®	АТ "Галичфарм", м.Львів, Україна	Сироп у фл. по 200 мл		№1		
ЛОРИЗАН®	АТ "Галичфарм", м.Львів, Україна	Сироп у банках по 100 мл	5 мг/5 мл	№1			
II.	АЛЕРІК	ТОВ ЮС Фармація, Польща	Табл.	10 мг	№ 7, № 30		
	ЕРОЛІН®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Сироп у фл.	5 мг/5 мл			
	ЕРОЛІН®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Табл.	10 мг	№ 5, № 10, № 30		
	КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Табл.	10 мг	№ 7, № 10		
	КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Табл.	10 мг	№ 7, № 10		

КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США, Бельгія/США	Сироп у фл.	1 мг/мл	№1	
ЛОРАНО	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Суспензія д/перор. застосув.	5 мг/5 мл		
ЛОРАНО	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз/Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз/Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Німеччина/Німеччина/Польща	Табл.	10 мг	№ 7, № 20	
ЛОРАНО	Гексал АГ, Німеччина	Табл.	10 мг	№7, №20	
ЛОРАНО ОДТ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Табл., що диспергуютьс я	10 мг	№ 7, № 20	
ЛОРАТАДИН	Русан Фарма Лтд, Індія	Табл. дисперговані	10 мг	№ 10, № 100	
ЛОРАТАДИН-НОРТОН	Юнімакс Лабораторіес/Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	Табл.	10 мг	№ 10	
ЛОРАТАДИН-НОРТОН	Юнімакс Лабораторіес, Індія	Табл.	10 мг	№ 10	
ЛОРІДИН® РАПІД	Каділа Хелткер Лтд., Індія	Табл., що диспергуютьс я	10 мг	№ 10	
ЛОРФАСТ	Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Табл.	10 мг	№ 10, № 100	
ЛОРФАСТ	Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Табл.	10 мг	№ 10, № 100	

- **Цетиризин (Cetirizine) \*\*[П]**

**Фармакотерапевтична група:** R06AE07 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигістамінний засіб, селективний та потужний блокатор H1-рецепторів, похідне піперазину, що за своєю хімічною структурою є карбоксильованим похідним гідроксизину - його головним метаболітом; через виражену полярність та сильне зв'язування з білками плазми крові, значно гірше проникає через гематоенцефалічний бар'єр, ніж гідроксизин, через що практично не виявляє пригнічувальної дії на ЦНС; зменшує вплив нейромедіаторів на АР (простагландин D2 та гістамін), а також проявляє антагоністичний ефект щодо міграції еозинофілів у пацієнтів з atopічними реакціями; знижує індуковану гістаміном бронхоконстрикцію при БА; селективна дія на H1-рецептори є довготривалою.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. (цілорічний) алергічний риніт; сезонний алергічний риніт; алергічний кон'юнктивіт; хр. ідіопатична кропив'янка <sup>БНФ</sup>; алергічний дерматит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** підлітки від 12 років та дорослі - по 1 табл./добу, бажано ввечері <sup>БНФ</sup>; у дітей віком від 6 до 12 років дозування залежить від їх маси тіла: при масі тіла менше 30 кг -  $\frac{1}{12}$  табл., вкритої оболонкою; при масі тіла понад 30кг - 1 табл., вкрита оболонкою на добу, розділена на 2 прийоми;



у пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендовану дозу слід зменшити наполовину; тривалість лікування залежить від природи, тривалості та динаміки симптоматики і визначається лікарем; підлітки від 12 років і дорослі - 10 мл (10 мг) р-ну на добу; для дітей від 2 до 12 років дози залежать від їх маси тіла: при масі тіла менше 30 кг - 5 мл (5 мг) р-ну; при масі тіла більше 30 кг - 10 мл (10 мг) р-ну; термін лікування становить 2 - 4 тижні; в окремих випадках можливий дворазовий прийом по 5 мл (5 мг) ранком і ввечері; тривалість застосування препарату визначається індивідуально; при сезонному алергічному риніті достатнім є термін 3 - 6 тижнів; при хр. ідіопатичній кропив'янці та хр. алергічному риніті наявні дані свідчать про можливість лікування терміном до 1 року.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, збудження, слабкість, ксеростомія, прояви шкірних АР, підвищена втомлюваність, ларингіт, біль у животі, кашель, діарея, носова кровотеча, бронхоспазм, нудота, блювання, ангіоневротичний набряк; реакції підвищеної чутливості та прояви печінкової дисфункції (гепатит, підвищення рівнів трансаміназ).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжкі форми нефропатії; період вагітності та лактації; немовлята та діти віком до 2 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", м.Вишневе, Києво-Святошинський р-н, Україна	Табл., в/о	10 мг	№ 10, № 120		
II.	АЛЛЕРТЕК®	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Сироп у фл.	5 мг/5 мл	№1		
	АМЕРТИЛ	Біофарм Лтд, Польща	Табл., в/о	10 мг	№ 7, № 20		
	АМЕРТИЛ®	Біофарм Лтд, Польща	Табл., в/о	10 мг	№7, №10; №20, №30		
	АНАЛЕРГІН®	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Табл., вкриті п/о	10 мг	№10, №50		
	АНАЛЕРГІН®	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Табл., вкриті п/о	10 мг	№30		
	АНАЛЕРГІН®	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Табл., вкриті п/о	10 мг	№7		
	ЗІРТЕК®	ЮСБ Фарма С.П.А., Італія	Крап.оральні	1%			
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Крап.оральні	10 мг/мл			
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Сироп у фл.	5 мг/5 мл	№1		
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Табл., в/о	10 мг	№10, №30		
	ЦЕТИРИЗИН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Табл., вкриті п/о	10 мг	№7, №20		
	ЦЕТИРИЗИН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, п-во компанії Сандоз/ Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика, Німеччина/Німеччина	Р-н для перорального застосування	1 мг/мл	№1		

ЦЕТИРИЗИН-НОРТОН	Юнімакс Лабораторіес/Медро Фармасютікалз Pvt. Лтд., Індія/Індія	Табл., в/о	10 мг	№10	
ЦЕТИРИЗИН-НОРТОН	Юнімакс Лабораторіес, Індія	Табл., в/о	10 мг	№10	
ЦЕТРИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Сироп у фл.	5 мг/5 мл		
ЦЕТРИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Табл., вкриті п/о	10 мг	№20	
ЦЕТРИНАЛ	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Табл., вкриті п/о	10 мг	№10	

- **Секвіфенадин (Seguifenadine)**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX - антигістамінні засоби для системного застосування

**Основна фармакотерапевтична дія:** активна речовина препарату є блокатором гістамінових H1-рецепторів, також помірно блокує серотонінові 5HT1-рецептори, ослаблюючи дію медіаторів алергії гістаміну і серотоніну; він виявляє протигістамінну дію не тільки за рахунок блокади H1-рецепторів, але й шляхом зниження вмісту гістаміну в тканинах за рахунок прискорення його метаболізму ферментом діаміноксидази, котра розщеплює ендогенний гістамін; секвіфенадин запобігає чи ослаблює спазмогенну дію гістаміну і серотоніну на гладкі м'язи бронхів, кишечника, судин; на інтоксикацію, спричинену серотоніном і гістаміном; зменшує проникність капілярів; справляє виражену протисвербіжну і антиексудативну дію тривалого характеру; впливає на імунологічну реактивність організму, знижуючи кількість антитілоутворюючих і розеткоутворюючих клітин у селезінці, кістковому мозку, лімфатичних вузлах, а також знижує підвищену концентрацію імуноглобулінів класу А, G; погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, чим пояснюється відсутність вираженого пригнічуючого впливу на ЦНС, однак в окремих випадках спостерігається легкий седативний ефект; не спостерігають зміни біохімічних показників крові і сечі, він не діє на АТ, показники ЕКГ, концентрацію цукру і холестерину в крові, не подовжує латентний період умовного рефлексу і не впливає на показники електроенцефалограми.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. і хр. алергічні захворювання: полінози, алергічний риніт, риносинусопатії (атопічні і інфекційно-алергічні); алергічні ускладнення, пов'язані із застосуванням ЛЗ, їстівних продуктів, засобів побутової хімії; АР, які супроводжуються шкірним свербіжем (алергічний чи atopічний дерматит, васкуліт шкіри, нейродерміт, червоний плескатий лишай); профілактика захворювань алергічного характеру (до сезонного загострення) і підтримуюча терапія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: г. і хр. алергічні захворювання: по 50 - 100 мг 2 - 3 р/добу; звичайно терапевтичний ефект настає ч/з 3 дні від початку лікування; тривалість курсу лікування становить 5 - 15 днів; за необхідності курс лікування повторюють; профілактика захворювань алергічного характеру (до сезонного загострення) і підтримуюча терапія: 50 мг 2 р/добу; для профілактики рекомендується починати прийом препарату за 2 тижні до очікуваної АР.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при дозах вище 200 мг/добу - сухість у роті, слабкі болі в епігастрії, диспептичні розлади; в осіб з хр. захворюваннями ШКТ можливість появи побічних дій збільшується; підвищення апетиту; побічні ефекти минають у перші дні лікування і немає необхідності відмінити препарат, значно зменшувати дозу; зменшення кількості лейкоцитів у крові, порушення менструального циклу, легкий діуретичний ефект, головний біль; дозо залежна сонливість; при дозах секвіфенадину 150 мг/добу сонливість спостерігають у 1,97% хворих, при збільшенні доз до 400 мг/добу - у 24,6% хворих; у більшості випадків сонливість зменшується чи зникає через 2 - 5 дні від початку лікування; препарат поліпшує сон у хворих, які страждають від безсоння внаслідок свербіж; збудження, безсоння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; напад БА; вагітність і годування груддю ; одночасно з інгібіторами MAO.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ГІСТАФЕН	АТ "Олайнфарм", Латвія	Табл.	50 мг	№ 20		

### 3.1.3. Місцеві селективні антигістамінні препарати

- **Азеластин (Azelastine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R01AC03 - протинабрякові та антиалергічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокатор гістамінових H1-рецепторів; похідне фталазинону нової структури; виявляє пролонговану антиалергічну дію; пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх і пізніх стадіях AP, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори PAF і серотонін; при багаторазовому введенні доз клінічно значущий вплив на QT-інтервал відсутній. При місцевому застосуванні препарату зазнає системної абсорбції.

**Показання для застосування ЛЗ:** сезонні і щорічні алергічні риніти<sup>БНФ</sup>, несезонні цілорічні алергічні риніти і ринокон'юнктивіти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовано упорскувати по одній дозі (0,14 мг/0,14 мл) у кожний носовий хід 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, що відповідає добовій дозі 0,56 мг; прийом триває до зникнення симптомів, але не більше 6 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення слизової оболонки носа, печіння, свербіж і чхання; дуже рідко - носова кровотеча; шкірний висип, свербіж, кропив'янка; втомлюваність, слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність (особливо I триместр), лактація; діти до 6 років.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АЛЕРГОДИЛ®	МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина	Спрей назал., р-н, у фл.	1 мг/мл	№1		

- **Олопатадин (Olopatadine)** [П]

**Фармакотерапевтична група:** SO1GX09 - засоби для застосування в офтальмології. Антиалергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий селективний протиалергічний/антигістамінний засіб, що має декілька механізмів дії; протидіє вивільненню гістаміну (основного медіатора АР) та запобігає, індукованому гістаміном, виділенню цитокінів епітеліальними клітинами кон'юнктиви; препарат діє на тучні клітини кон'юнктиви людини, пригнічуючи вивільнення медіаторів запалення.

**Показання для застосування ЛЗ:** сезонні алергічні кон'юнктивіти <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) слід закапувати по одній крап. 2 р/добу <sup>БНФ</sup> (з інтервалом у 8 год); у разі необхідності лікування може тривати до 4-х місяців; може застосовуватися в педіатрії (діти від 3 років і старше) з дозуванням таким же, як і у дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Біль в оці, подразнення, сухість ока та носа, аномальна чутливість очей; головний біль, дисгевзія; втома; риніт; запаморочення, гіпестезія; ушкодження епітелію рогівки, виділення з ока, світлобоязнь, затуманення та зниження гостроти зору, блефароспазм, свербіж, кон'юнктивальні фолікули; контактний дерматит, мідріаз; диспное, сонливість, еритема, нудота, блювання, синусит, астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
	ОПАТАНОЛ®	Алкон-Куврьор/Алкон Кузі, С.А, Бельгія/Іспанія	Крап.очні у фл.-крап.	1 мг/мл	№ 1, № 3		

### 3.2. Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів

- **Кислота кромогліциєва (Cromoglicic acid)** <sup>\*\*[для назальних форм]</sup> [П]

**Фармакотерапевтична група:** R01AC01 - засоби, що застосовуються при бронхообструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Препарати, які гальмують вивільнення та активність гістаміну та інших "медіаторів" алергії та запалення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мембраностабілізуюча, протиалергічна дія; стабілізує мембрани сенсibiliзованих гладких клітин; гальмує вхід іонів кальцію; дегрануляцію і вивільнення із них гістаміна, брадикініна, лейкотрієнів, простагландинів та ін. біологічно активних речовин; попереджує розвиток алергічних і запальних реакцій; бронхоспазма; інгібує хемотаксис еозинофілів; має властивість блокувати рецептори, специфічні для медіаторів запалення; тривале

використання зменшує частоту приступів БА та полегшує її перебіг; знижує потребу в бронхолітичних препаратах і глюкокортикоїдах.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА (включаючи БА, що провокується алергенами, іритантами, холодом, фізичним навантаженням) у дітей і дорослих (профілактика й лікування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** всередину по 2 капс. (200 мг) 4 /добу за 30 хв перед вживанням їжі і перед сном дорослим і дітям (старшим 12 років); дітям від 2 до 12 років - по 1 капс. (100 мг) 4 р/добу (до 40 мг/кг/добу); дорослим і дітям; інтраназально - по 1 аерозольній дозі в кожен носовий хід 3-4 р/добу; дозований аерозоль для інгаляцій по 1-2 дози 4-6 (до 8) р/добу дорослим і дітям понад 5 років на початку лікування БА; в тяжких випадках БА по 2 дози 6-8 р/добу, при клінічному поліпшенні - по 1 дозі 4 р/добу; для профілактики астми фізичного зусилля безпосередньо перед фізичною роботою можна провести додаткове використання лікувального засобу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення слизової оболонки порожнини носа, глотки, дихальних шляхів, дистонія, рефлексорний кашель, сухість у роті, запаморочення, головний біль, нудота, шкірний висип, шкірний зуд, кропив'янка, артралгія, затримка сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, вагітність (I триместр), вік до 5 років (інгаляції аероз.), до 2 років - інгаляції пор. д/інг.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 40 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	КРОМОФАРМ®	ВАТ "Фармак", м.Київ, Україна	Спрей назальний у фл. по 15мл	2 %	№1		
II.	ІФІРАЛ®	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відд. фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд), Індія	Краплі очні у фл.-крап. по 5 мл	2%	№1		
	КРОМО САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, п-во компанії Сандоз/Др. Герхард Манн, Німеччина/Німеччина	Крап.очні у фл. по 10 мл	2%	№1		
	КРОМОГЛІН	Меркле ГмбХ, Німеччина	Спрей назальний, р-н, у фл. по 15 мл	20мг/мл	№1		

- **Кетотифен (Ketotifen)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX17 - засоби, що застосовуються при бронхообструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Препарати, які гальмують вивільнення та активність гістаміну та інших "медіаторів" алергії та запалення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мембраностабілізуюча, антигістамінна дія; гальмує вивільнення гістаміну та ін. медіаторів із гладких клітин і базофілів; неконкурентно блокує H1-гістамінові рецептори; інгібує фосфодіестеразу; підвищує рівень цАМФ в клітинах; пригнічує сенсibiliзацію еозинофілів рекомбінантними цитокінами людини і їх накопичення в дихальних шляхах; попереджує розвиток симптомів гіперреактивності дихальних шляхів, яка

обумовлена фактором активації тромбоцитів, дією алергенів; попереджує розвиток бронхоспазму (не має бронхорозширюючу дію); клінічний ефект розвивається через 6-8 тиж.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика приступів БА (всі форми); алергічний бронхіт; кропив'янки (г., хр.); atopічний дерматит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** всередину, під час їжі, дорослим і дітям понад 3 роки по 1 мг перші 3-4 дні у вечері (можливий седативний ефект), далі 2 мг/доб (по 1 мг вранці і ввечері); при необхідності у дорослих і дітей старших 10 років добову дозу підвищують до 4 мг (по 2 мг 2 р/добу); сироп: дітям у віці від 6 міс до 3 років - в разовій дозі 2,5 мл - (0,05 мг/кг) 2 р/добу; дітям старшим 3 років - по 5 мл (1 ч.л.) в перші 3-4 дні 1 раз ввечері, потім 2 р/добу (вранці і ввечері).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нервова система і органи чуття - седативний ефект, зниження реакційної спроможності, заторможеність, відчуття втоми, легке головокружіння, головний біль, сонливість, рідко - порушення сну, нервозність (особливо у дітей); ЖКТ - сухість в роті, підвищення апетиту, тошнота, рвота, гастралгія, запор; інші - тромбоцитопенія, цистит, збільшення маси тіла, шкірні AP.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, вагітність, годування груддю, дитячий вік до 3 років (табл.), 6 міс (сироп).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
I.	КЕТОТИФЕН	ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", м.Київ, Україна	Сироп,	1 мг/5 мл	№1		
	КЕТОТИФЕН	ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", м.Київ, Україна	Сироп, у фл. полімерних по 100 мл	1 мг/5 мл	№1		
	КЕТОТИФЕН	ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", м.Київ, Україна	Сироп, у фл. полімерних по 50 мл	1 мг/5 мл	№1		
	КЕТОТИФЕН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м.Харків, Україна	Табл. у бл., у банках	1 мг	№10, №30		
	КЕТОТИФЕН-В	ВАТ "Монфарм", м.Монастирище, Черкаська обл, Україна	Капс.	1 мг	20		
	КЕТОТИФЕН-ЛХ	ЗАТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Табл. у бл.	0,001 г	№10x3		
	КЕТОТИФЕН-ЛХ	ЗАТ "Лекхім-Харків", м.Харків, Україна	Табл. у бл.	0,001 г	№10x1		
II.	ЗАДІТЕН®	Новартис Фарма С.А.С, Франція	Сироп, у флаконах	1 мг/5 мл	№1		
	КЕТОТИФЕН ВФЗ	Варшавський фарм.завод Польфа АТ, Польща	Табл. у бл.	1 мг	№30		
	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	АТ "Софарма", Болгарія	Табл.	1 мг	№30		
	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	АТ "Софарма" (відповідальний за випуск серії)/АТ "Уніфарм" (дільниця виробництва), Болгарія/Болгарія	Табл. у бл.	1 мг	№30		

- **Лодоксамід (Lodoxamide)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** S01GX05 - протинабрякові та антиалергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабілізатор мембран тучних клітин, що пригнічує *in vivo* реакцію гіперчутливості негайного типу I; пригнічує збільшення проникності поверхневих судин, пов'язане з реагіном, IgE та а/г - індукованими реакціями; здатний стабілізувати тучні клітини гризунів і запобігати індукованому а/г вивільненню гістаміну; запобігає вивільненню тучними клітинами інших медіаторів запалення і пригнічує хемотаксис еозинофілів; ця лікарська речовина запобігає потоку іонів кальцію в тучні клітини після їх стимуляції а/г; не має вираженого судинозвужувального, антигістамінного ефекту, дії, що пригнічує активність циклооксигенази, іншої протизапальної активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** неінфекційні алергічні кон'юнктивіти <sup>БНФ</sup> (весняний кератокон'юнктивіт, весняний кон'юнктивіт, гігантський папілярний кон'юнктивіт, весняний кератит та алергічний атопічний кон'юнктивіт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти - 1-2 крап. в кожне око 4 р/добу <sup>БНФ</sup> через рівні проміжки часу; покращення стану, звичайно, спостерігається через кілька днів, але інколи необхідне подальше лікування тривалістю до 4 тижнів <sup>БНФ</sup>; при позитивній динаміці симптомів лікування варто продовжувати протягом деякого часу, необхідного для закріплення ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** короточасне печіння, поколювання, дискомфорт після інстиляції, очний свербіж, затуманення зору, утворення кірочок на краях повік, с-м сухого ока, слезотеча та гіперемія; відчуття присутності стороннього тіла в оці, біль в очах, набряк, втома очей, відчуття жару в очах, набряк повік, хемоз, клітини в передній камері ока, епітеліопатія, кератопатія/кератит, блефарит, ерозія рогівки, нечіткість зору, ушкодження епітелію рогівки та алергію; відчуття жару, головний біль, нудота, дискомфорт у животі, запаморочення, сонливість, сухість у носі, чхання та висип.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	АЛОМІД®	Алкон-Куврьюр, Бельгія	Крап.очні	0,1%	№1		
	АЛОМІД®	Алкон-Куврьюр, Бельгія	Крап.очні	0,1%	№1		

### 3.3. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів

- **Монтелукаст (Montelukast)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** R03DC03 - протиастматичний засіб. Блокатор лейкотрієнових рецепторів. Простогландини та їх синтетичні похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна дія; засіб є антагоністом лейкотрієнів LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>; має високу спорідненість та селективність до CysLT<sub>1</sub> рецепторів; блокує CysLT<sub>1</sub> рецепторів та попереджує стимуляцію лейкотрієнами клітин мішеней, таких як гладких м'язів бронхів та секреторних залоз; інгібує як ранню, так і пізню фази бронхоконстрикції, причиною якої є антигени.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА<sup>БНФ</sup> легкого й середнього ступеню тяжкості, що недостатньо контролюється ІГК і β-агоністами короткострокової дії; профілактика нападів ядухи при БА<sup>БНФ</sup> фізичного зусилля; немає бронходилататорного ефекту, тому для зняття нападів БА не використовується.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 10 мг, 1 р/добу (перед сном) дорослим та дітям віком від 15 років<sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, безсоння, розлади емоційного стану, відчуття серцебиття, стомлюваність, млявість, апатія, грипоподібні симптоми, ларингіт, синусит, отит, часті простудні захворювання у літніх хворих, артралгія, міалгія, біль у животі, диспепсичні явища, сухість у роті, сверблячка, жовтяниця, лікарський гепатит, АР, посилення кровоточивості, підвищення рівнів АЛТ, АСТ, виникнення синдрому Чарг-Страуса.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, дитячий вік до 15 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ВАНСЕЙР	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Табл. жувальні	4 мг	№ 28		
	ВАНСЕЙР	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Табл. жувальні	5 мг	№ 28		
	ВАНСЕЙР	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Табл., вкриті п/о	10 мг	№ 28		
	ЗЕСПІРА	Білім Фармасьютікалз А.С., Туреччина	Табл. жувальні	4 мг	№ 28		
	ЗЕСПІРА	Білім Фармасьютікалз А.С., Туреччина	Табл. жувальні	5 мг	№ 28		
	ЗЕСПІРА	Білім Фармасьютікалз А.С., Туреччина	Табл., вкриті п/о	10 мг	№ 28		
	ЛУКАСТ®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	Табл., вкриті п/о у бл.	10 мг	№ 30 (10x3)		
	МІЛУКАНТ	ТОВ Нікомед Фарма/ВАТ Фармакер/ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез, Польща/Палестина/Мальта	Табл. жувальні	4 мг	№ 28		
	МІЛУКАНТ	ТОВ Нікомед Фарма/ВАТ Фармакер/ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез, Польща/Палестина/Мальта	Табл. жувальні	5 мг	№ 28		
	МІЛУКАНТ	ТОВ Нікомед Фарма/ВАТ Фармакер/ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез, Польща/Палестина/Мальта	Табл., вкриті п/о	10 мг	№ 28		
	СИНГЛОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (додаткове місце випуску серії), Польща/Угорщина	Табл., вкриті п/о у бл.	10 мг	№ 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8)		
	СИНГЛОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (додаткове місце випуску серії), Польща/Угорщина	Табл. жувальні у бл.	4 мг	№ 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8)		
	СИНГЛОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (дод. місце випуску серії), Польща/Угорщина	Табл. жувальні у бл.	5 мг	№ 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8)		
	СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Б.В./Мерк Шарп і Доум Лтд,	Табл. жувальні	4 мг	№ 14x2		



	Нідерланди/Великобританія				
СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Б.В./Мерк Шарп і Доум Лтд, Нідерланди/Великобританія	Табл. жувальні	5 мг	№ 14x2	
СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Б.В./Мерк Шарп і Доум Лтд, Нідерланди/Великобританія	Табл., в/о	10 мг	№ 14x2	

### 3.4. Глюкокортикостероїди

#### 3.4.1. Глюкокортикостероїди для системного застосування

(див.розділ 2.1.1.)

- **Бетаметазон (Betamethasone)** \*<sup>[П]</sup>
- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** \*<sup>[П]</sup>
- **Дексаметазон (Dexamethasone)** \*<sup>[П]</sup>
- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone)** <sup>[П]</sup>
- **Преднізолон (Prednisolone)** \*<sup>[П]</sup>
- **Триамцинолон (Triamcinolone)** <sup>[П]</sup>

#### 3.4.2. Глюкокортикостероїди місцевої дії

(див.розділ 2.1.2.)

##### 3.4.2.1. Інгаляційні глюкокортикостероїди

(див.розділ 2.1.2.1.)

- **Беклометазон (Beclometasone)** \*<sup>[П]</sup>
- **Будесонід (Budesonide)** <sup>[П]</sup>
- **Мометазон (Mometasone)** <sup>[П]</sup>
- **Флютиказон (Fluticasone)** [П]

##### 3.4.2.2. Назальні глюкокортикостероїди

(див.розділ 2.1.2.)

- **Беклометазон (Beclometasone)**
- **Будесонід (Budesonide)**
- **Мометазон (Mometasone)** <sup>[П]</sup>
- **Флютиказон (Fluticasone)**

##### 3.4.2.3. Зовнішні і кон'юнктивальні форми глюкокортикостероїдів

(див.розділ 2.1.2.2.)

- **Бетаметазон (Betamethasone)**
- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)**
- **Дексаметазон (Dexamethasone)**
- **Клобетазол (Clobetasol)**
- **Мометазон (Mometasone)**
- **Триамцинолон (Triamcinolone)**
- **Флютиказон (Fluticasone)**

## 3.5. Імуносупресори

### 3.5.1. Системні

- **Циклоспорин (Ciclosporin)** <sup>\*[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AD01 - селективні імуносупресивні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** циклічний поліпептид, до складу якого входять 11 амінокислот; є сильнодіючим імуносупресивним препаратом; пригнічує розвиток реакцій клітинного типу, включаючи імунітет відносно алотрансплантата, шкірну чутливість сповільненого типу, експериментальний алергічний енцефаломієліт, артрит, зумовлений ад'ювантом Фройнда, хворобу "трансплантат проти хазяїна" і залежне від Т-лімфоцитів утворення антитіл; пригнічує утворення і вивільнення лімфокінів, включаючи інтерлейкін 2 (фактор росту Т-лімфоцитів); блокує лімфоцити у стані спокою у фазі G0, G1 клітинного циклу і пригнічує антигензалежне вивільнення лімфокінів активованими Т-лімфоцитами; діє на лімфоцити специфічно і оборотно; на відміну від цитостатиків, не пригнічує гемопоез і не впливає на функцію фагоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** трансплантація солідних органів (запобігання відторгненню алотрансплантатів нирки, печінки, серця, <sup>ВООЗ</sup> легені, підшлункової залози, та комбінованого серцево-легеневого трансплантата, лікування відторгнення трансплантата у хворих, які раніше отримували інші імунодепресанти); трансплантація кісткового мозку (запобігання відторгненню трансплантата після пересадки кісткового мозку, запобігання і лікування хвороби "трансплантат проти хазяїна") <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; ендогенний увеїт (активний середній, задній увеїт неінфекційної етіології, що загрожує зору, у випадках, коли традиційне лікування було неефективним, у випадках розвитку тяжких побічних ефектів, увеїт Бехчета з повторними нападами запалення із залученням сітківки); нефротичний с-м <sup>БНФ, ВООЗ</sup> (стероїдозалежний і стероїдорезистентний нефротичний с-м у дорослих і дітей, зумовлений патологією клубочків, такою як нефропатія мінімальних змін, осередковий і сегментарний гломерулосклероз, мембранозний гломерулонефрит, для індукції і підтримання ремісії, також для підтримання ремісії, спричиненої ГК, що уможливорює їх відміну; РА (тяжкі форми активного РА); тяжкі форми псоріазу, коли традиційна терапія неефективна, неможлива; тяжкі форми atopічного дерматиту, коли потрібна системна терапія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добову дозу завжди слід ділити на 2 разові дози; слід проводити загальноприйнятий контроль концентрації циклоспорину у крові, для чого може бути застосований радіоімунологічний метод; при трансплантації солідних органів лікування повинно розпочинатися за 12 год до операції у дозі від 10 до 15 мг/кг, розділеній на два прийоми, протягом 1 - 2 тижнів після операції препарат застосовують щоденно у такій самій дозі до досягнення підтримуючої дози 2-6 мг/кг <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; препарат може застосовуватись у комбінації з ГК, а також у складі комбінованої трикомпонентної (циклоспорин + ГК +

азатиоприн), чотирьохкомпонентної (циклоспорин + ГК + азатиоприн + препарати моно-, поліклональних а/т) терапії; трансплантація кісткового мозку - початкову дозу слід вводити в день, що передує пересадці; у більшості випадків перевагу віддають в/в введенню; рекомендована доза становить 3-5 мг/кг на добу; інфузійне введення у такій самій дозі продовжують протягом 2 тижнів після пересадки, потім переходять на пероральну підтримуючу терапію циклоспорин у добовій дозі близько 12,5 мг/кг; підтримуючу терапію проводять не менше 3 місяців (краще 6 місяців), після чого дозу поступово знижують до нуля протягом 1 року; якщо препарат призначається і для початкового етапу терапії, то рекомендована добова доза становить 12,5-5 мг/кг, починаючи з дня, що передує пересадці <sup>БНФ, ВООЗ</sup>, ендогенний увеїт - для індукції ремісії препарат призначають у початковій добовій дозі 5 мг/кг перорально до зникнення ознак активного запалення і поліпшення гостроти зору; у випадках, які піддаються лікуванню, доза може бути збільшена до 7 мг/кг на добу на нетривалий період; якщо не вдається контролювати ситуацію за допомогою одного циклоспорину, то для досягнення початкової ремісії, для купірування нападу запалення можна приєднати системні ГК у добовій дозі 0,2-0,6 мг/кг преднізолону (або іншого ГКС в еквівалентній дозі); у ході підтримуючої терапії дозу слід повільно знижувати до досягнення найменшої ефективної дози, яка в період ремісії захворювання не повинна перевищувати 5 мг/кг на добу; нефротичний с- м -для індукції ремісії рекомендована добова доза становить 5 мг/кг для дорослих і 6 мг/кг - для дітей за умови нормальної функції нирок, не враховуючи протеїнурію; для хворих з порушенням функції нирок початкова доза не повинна перевищувати 2,5 мг/кг на добу ; якщо при застосуванні одного циклоспорину не вдається досягнути задовільного ефекту, особливо у стероїдорезистентних хворих, то рекомендується його комбінування з низькими дозами пероральних ГК; якщо після 3 місяців лікування не вдалось досягнути поліпшення, препарат слід відмінити; дози повинні добиратися індивідуально, з урахуванням показників ефективності (протеїнурія) і безпеки (креатинін сироватки), але не слід перевищувати дозу 5 мг/кг на добу для дорослих і 6 мг/кг на добу - для дітей <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; РА - протягом перших 6 тижнів лікування рекомендована доза становить 3 мг/кг на добу в два прийоми; у випадку недостатнього ефекту добова доза може бути поступово збільшена, якщо дозволяє переносимість, але вона не повинна перевищувати 5 мг/кг; для досягнення повної ефективності може знадобитися до 12 тижнів терапії циклоспорин; препарат можна призначати у поєднанні з низькими дозами ГК і/або НПЗЗ, можна також поєднувати з тижневим курсом метотрексату у низьких дозах у хворих з незадовільною відповіддю на монотерапію метотрексатом; початкова доза циклоспорину дорівнює 2,5 мг/кг на добу, при цьому дозу можна підвищувати до рівня, який лімітується переносимістю. Псоріаз: для індукції ремісії рекомендована початкова доза становить 2,5 мг/кг на добу в 2 прийоми. За відсутності поліпшення після 1 місяця терапії добова доза може бути поступово збільшена, але не повинна перевищувати 5 мг/кг. Для підтримуючої терапії дози

повинні добиратись індивідуально, на мінімальному ефективному рівні і не повинні перевищувати 5 мг/кг на добу. Атопічний дерматит: рекомендована початкова доза становить 2,5 - 5 мг/кг на добу в 2 прийоми. Якщо початкова доза 2,5 мг/кг на добу не дає змоги досягнути задовільного ефекту протягом 2 тижнів, то добову дозу можна швидко збільшити до максимальної - 5 мг/кг ; у дуже тяжких випадках швидкого й адекватного контролю захворювання можна досягнути, застосовуючи початкову дозу 5 мг/кг на добу; при досягненні задовільного ефекту дозу потрібно поступово знижувати і, якщо можливо, препарат слід відмінити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищений ризик розвитку інфекцій, лімфом та лімфопроліферативних порушень, інших злоякісних новоутворень; анемія, тромбоцитопенія; гемолітична анемія, гемолітичний уремичний синдром; гіперліпідемія; анорексія, гіперурикемія, гіперкаліємія, гіпомагніємія; гіперглікемія; тремор, головний біль; парестезія; ознаки енцефалопатії (судоми, збентеженість, дезорієнтація, сповільненість реакцій, збудження, порушення сну, зорові розлади, кіркова сліпота, кома, парези, атаксія мозочка; моторна полінейропатія; набряк диска зорового нерва, з можливим зниженням зору внаслідок доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії; артеріальна гіпертензія; нудота, блювання, біль у животі, діарея, гіперплазія ясен; панкреатит; порушення функцій печінки, нирок; гіпертрихоз; алергічний висип; м'язові спазми, слабкість; міальгії, міопатія; порушення менструального циклу, гінекомастія; втомлюваність; набряки, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, допоміжних речовин, що входять до цього складу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,25 г.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЕКВОРАЛ	АЙВЕКС-СР а.с., Чеська Республіка	Капс.	25мг, 50мг, 100мг	№50		
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Р-н оральний у фл.	100 мг/мл			
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Капс.	25 мг	№ 50		
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Капс.	50 м	№ 50		
	ЕКВОРАЛ®	АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	Капс.	100 мг	№ 50		
	ЛАЙФМУН	АрПіДжі Лайф Сайєнс Лімітед, Індія	Капс.	50 м	№ 50		
	ПАНІМУН БІОРАЛ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс.	25 мг	№30		
	ПАНІМУН БІОРАЛ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс.	50 м	№30		
	ПАНІМУН БІОРАЛ	Панацея Біотек Лтд, Індія	Капс.	100 мг	№30		
	САНДІМУН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Концент. для р-ну д/інфузій	50 мг/мл	№10		
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	10 мг	№60		

САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина	Капс. м'які	25 мг	№50 (5x10)		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	25 мг	№ 50		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина	Капс. м'які	50 м	№50 (5x10)		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	50 м	№ 50		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина	Капс. м'які	100 мг	№50 (5x10)		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ/Новартіс Фарма Штейн АГ, Німеччина/Швейцарія	Капс. м'які	100 мг	№ 50		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Новартіс Фарма С.А.С, Франція	Р-н оральний	100 мг/мл	№1		

### 3.5.2. Зовнішні

- **Пімекролімус (*Pimecrolimus*)** [7]

**Фармакотерапевтична група:** D11AX15 - дерматологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне макролактаму аскоміцину з протизапальною дією і вибіркоvim інгібітором утворення і вивільнення прозапальних цитокінів і медіаторів у Т-клітинах і тучних клітинах; значною мірою зв'язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежний фосфатазний кальцінеурин; пригнічує активацію Т-клітин, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів; в наномолярних концентраціях пригнічує синтез цитокіну при інтерлейкіну-2, інтерферону гамма (тип Th1), інтерлейкіну-4 і інтерлейкіну-10 (тип Th1) у Т-клітинах людини; запобігає вивільненню цитокінів і медіаторів запалення із тучних клітин *in vitro* після його взаємодії з комплексом антиген/IgE; не впливає на лінії росту кератиноцитів, фібробластів та ендотеліальних клітин; поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні реакції.

**Показання для застосування ЛЗ:** атопічний дерматит (екзема) для короткочасного (г. період) лікування <sup>БНФ</sup>, довготривалої терапії ознак та симптомів atopічного дерматиту (екземи).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крем наносять тонким шаром на уражену шкіру 2 р/добу; <sup>БНФ</sup> при довготривалій терапії atopічного дерматиту (екземи) лікування кремом слід розпочинати при появі перших ознак і симптомів atopічного дерматиту, щоб запобігти розповсюдженню та подальшому загострюванню захворювання; одразу після застосування слід наносити пом'якшувальні засоби (після ванни/душа пом'якшувальні засоби слід наносити перед застосуванням препарату); через низький рівень системної абсорбції, немає обмежень ні стосовно загальної добової дози, що застосовується, ні стосовно розміру ураженої ділянки тіла чи тривалості лікування; дітям віком від 3 місяців до 18 років рекомендуються ті самі дози, що й дорослим.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння у місці застосування; подразнення, свербіж, почервоніння шкіри, шкірні інфекції (фолікуліт); шкірний висип, погіршення стану, простий герпес, герпетичні дерматити (екзема)

герпетична), контагіозний моллюск, порушення у місці застосування такі, як висип, біль, парестезії, лущення шкіри, сухість, набряк, шкірні папіломи, фурункули.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; немовлята до 3 місяців.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	ЕЛІДЕЛ®	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Крем д/зовніш. застос. у тубах по 15 г	1%	№1		

### 3.6. Препарати для проведення специфічної імунотерапії

#### 3.6.1. Стандартні

- **Алергени побутові (*Allergena domestica*)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** V01AA03 - алергени побутові.

**Основна фармакотерапевтична дія:** здатні викликати формування імунологічного феномену толерантності до алергену (алергенів), який (які) викликав (ли) відповідне алергічне захворювання (найчастіше - цілорічний алергічний риніт, БА); принцип СІТ полягає у введенні хворому причинних агентів (алергену, алергенів), які є етіологічним чинником захворювання, починаючи з їх субпорогових доз, що не викликають клінічних проявів захворювання, з поступовим підвищенням доз і збільшенням інтервалу між введенням алергенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** див. алергени інсектні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** див. алергени інсектні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** див. алергени інсектні.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** див. алергени інсектні.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Неінфекційні алергени побутової групи	ТОВ "Імунолог", Україна	1) комплект, що містить: 1 фл. алергену – 5 мл (10000 PNU/мл)+ 2) комплект, що містить: 1 фл. алергену – 5 мл (10000 PNU/мл)	10000PNU/мл + 10000PNU/мл			

- **Алергени інсектні (*Allergena insekta*)** \*<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** V01AA07 - алергени інсектні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** здатні викликати формування імунологічного феномену толерантності до алергену (алергенів), який (які) викликав (ли) відповідне алергічне захворювання (інсектну алергію, найнебезпечнішим проявом якої є анафілактичний шок); принцип СІТ полягає у введенні хворому причинного агенту (алергену), які є етіологічним чинником захворювання, починаючи з їх субпорогових доз, що не викликають клінічних

проявів захворювання, з поступовим підвищенням доз і збільшенням інтервалу між введенням алергенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** Препарат призначений для специфічної діагностики і специфічної імунної терапії підвищеної чутливості (алергії) до відповідних алергенів комах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Прик-тест: на дезинфіковану шкіру за допомогою кришок-крапельниць наносять по одній краплі алергену, тест-контрольної рідини та 0.01% р-ну гістаміну з інтервалом у 2 см послідовно від ліктя. При проведенні лікарем-алергологом СІТ ( Специфічна імунотерапія) інсектні алергени вводять підшкірно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Загальна слабкість, збудження, відчуття жару в усьому тілі, почервоніння обличчя, висип, кашель, утруднене дихання, біль у животі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Протипоказання для проведення специфічної імунотерапії: вік до 3 років та старше 50 років, наявність відстрочених алергічних реакцій, слабопозитивні шкірні проби з пилковими алергенами, наявність ускладнених алергічних захворювань, термін захворювання 10 років і більше, загострення алергічного захворювання, гострі інфекційні захворювання, хронічні захворювання в стадії декомпенсації, захворювання порожнини рота (стоматит, глосит), стравоходу, шлунково-кишкового тракту (еозофагіт, гастрит, виразкова хвороба, ентерит, коліт, гпатит), вагітність, туберкульозний процес любої локалізації в період загострення, психічні захворювання в період загострення, системні захворювання, злоякісні захворювання, коллагенози.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/ країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Алергени інсектні	ТОВ "Імунолог", Україна	У двох комплектах: 1) комплект містить: 1 фл. алергену + 2) омплект, що містить: 1 фл.алергену -	10000PNU/мл +10000 PNU/мл			

- **Мікст-алергени пилкові у вигляді драже (Mixt-allergena e pollen in dragees) \***<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** V01A - алергени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** міксти препаратів пилових алергенів, які продукуються рослинами в один період (весінній, весінньо-літній; літній; літньо-осінній): з пилку дерев; з пилку лучних трав; з пилку злакових трав; з пилку бур'янів; препарат здатний викликати формування імунологічного феномену толерантності до алергену (алергенів), який викликав (ли) поліноз (алергічне захворювання, обумовлене гіперчутливістю до пилку рослин); застосовуються для СІТ-терапії, основним принципом якої є введення хворому сумішей алергенів, що є етіологічним чинником полінозу, починаючи з їх субпорогових доз, які не викликають клінічних проявів захворювання, з поступовим підвищенням доз і збільшенням інтервалу між введенням алергенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування полінозів (сезонні ринокон'юнктивіти).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована схема проведення СІТ за допомогою драже: драже з першого рядку упаковки (вміст алергенів по білковому азоту 0,2 PNU) застосовують таким чином: у перший день - 1 драже, у другий - 2 драже, у третій - 3 драже, у четвертий - 4 драже, на п'ятий день приймається 5 драже; драже з другого рядку упаковки (вміст алергенів по білковому азоту 2,0 PNU) застосовують таким чином: у перший день - 1 драже, у третій день 2 драже, у п'ятий - 3 драже, у сьомий - 4 драже, на дев'ятий день приймається 5 драже; драже з третього рядку упаковки (вміст алергенів по білковому азоту 20,0 PNU) застосовують таким чином: в перший день - 1 драже, на третій день - 2 драже, на шостий - 3 драже, на дев'ятий - 4 драже, на дванадцятий день приймається 5 драже; драже з четвертого рядку упаковки (вміст по білковому азоту азоту 200,0 PNU) застосовують таким чином: в перший тиждень - 1 драже, у другий тиждень - 2 драже, у третій тиждень - 3 драже, у четвертий тиждень - 4 драже на 5 тиждень приймається 5 драже (приймати у понеділок кожного тижня); драже з п'ятого рядку упаковки (вміст по білковому азоту 1000,0 PNU) застосовуються 1 раз на 2 тижні (у кожний понеділок другого тижня): в перший двотижневик - 1 драже, другий двотижневик - 2 драже, третій двотижневик - 3 драже, четвертий двотижневик - 4 драже, у 5 двотижневик приймається 5 драже; в наступному драже з п'ятого рядку слід приймати (якщо лікар не порадить інакше) 1 раз на місяць по 2 драже в другий понеділок кожного місяця протягом 3 років і більше; драже необхідно повільно розсмоктувати у роті (не розкушувати і не ковтати цілим!); застосування алергенів у вигляді драже доцільно проводити не раніше, як за 2 год до їжі, через 2 год після їжі; для підтримуючої імунотерапії окремо випускаються драже з вмістом алергенів 1000,0 PNU, які приймаються хворим 1, 2 рази на місяць по 1 драже.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції - свербіж у порожнині рота; системні реакції - неспецифічні (дискомфорт, артралгії, головний біль, нудота тощо), легкі системні реакції (загострення алергічного риніту, бронхоспазм), незагрозливі життю системні реакції (кропив'янка, набряк Квінке, важке загострення БА-ПШВ < 60% з позитивною відповіддю на лікування).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Вік до 3 років та старше 55 років, наявність відстрочених алергічних реакцій, слабкопозитивні шкірні проби з пилковими алергенами, наявність ускладнених алергічних захворювань, термін захворювання 10 років і більше, загострення алергічного захворювання, гострі інфекційні захворювання, хронічні захворювання в стадії декомпенсації, захворювання порожнини рота (стоматит, глосит), стравоходу, шлунково-кишкового тракту (еозофагіт, гастрит, виразкова хвороба, ентерит, коліт, гекпатит), вагітність, туберкульозний процес будь-якої локалізації в період загострення, психічні захворювання в період загострення, системні захворювання, злоякісні захворювання.

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Неінфекційні алергени (мікст-алергени) групи пилку рослин у вигляді драже	ТОВ "Імунолог", Україна	Драже		№15, №75		



- **Мікст-алергени побутові у вигляді драже (Mixt-allergena domestica in dragees) \***<sup>[П]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** V01A - алергени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** міксти препаратів побутових алергенів є сумішшю алергенів з найближчого оточення людини - алерген із домашнього пилу, збагаченого алергенами постільних кліщів (*Allergenium e pulvere domesticum e Dermatophagoides pteronyssinus, e Dermatophagoides farinae*), та алергену із пір'я подушок (*Allergenium e pluma pulvini*); вони знаходяться у білизні, одязі, постілі хворих і є найчастішими алергенами (до 80%), що викликають алергічний риніт та БА дорослих та дітей; застосовуються для СІТ-терапії, основним принципом якої є введення хворому сумішей алергенів, що є етіологічним чинником відповідних алергічних захворювань, починаючи з їх субпорогових доз, що не викликають клінічних проявів захворювання, з поступовим підвищенням доз і збільшенням інтервалу між введенням алергенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування неускладнених форм цілорічного алергічного риніту, алергічної БА та інших АЗ, де етіологічним фактором є побутові алергени.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** див.мікст-алергени пилкові

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** див.мікст-алергени пилкові

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** див.мікст-алергени пилкові

**Торгова назва:**

	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
II.	Мікст-алергени побутові у вигляді драже	ТОВ "Імунолог", Україна	комплект: 1) 50 драже + 2) комплект, 75 драже	0,2PNU, 2,0PNU, 20,0PNU, 200,0PNU, 1000PNU + 0,2PNU, 2,0PNU, 20,0PNU, 200,0PNU, 1000PNU			

## IV. Основні групи лікарських препаратів, що застосовуються в імунології

Immun- sstums- faktoren	Interferone	Immun- globuline	Immun- modulat oren	Immun- stimulanzen	Interleukine	
<b>Azathioprin</b> Блокада всіх функцій Т-клітин	<b>Filgrastim; Lenograstim</b> –  Регулює діє- здатність нейтро- фільних гранулоцит ів кісткового мозку	<b>Interferone</b> -Interferon <b>alfa</b> - Peginterferon <b>alfa</b> -Interferon <b>beta</b> -Interferon <b>gamma</b> Анти- вірусне дію, затримаю- щее зростання та імуно- регулюю- щее.	<b>Privigen</b>  <b>Flebo- gamma</b>  <b>Octaga m</b>  <b>Sando- globulin</b>	<b>Wirkstoffe</b> <b>Interferone:</b> <u>Interferon alfa</u> (Roferon®-A, Intron A®)  <u>Peginterferon alfa</u> (Pegasys®, PegIntron®)  <u>Interferon beta</u> (Avonex®, Betaferon®, Rebif®)  Interferon <b>gamma</b> (Imukin®)	<b>Wirkstoffe</b>  <u>Interferone</u> <i>und</i> <b>Interleukine:</b> <u>Aldesleukin</u>  <b>Pflanzliche</b> <b>Immun- stimulanzen</b> <u>Echinacea</u> <u>Mistel</u> <u>Taigawurzel</u>	<b>Interleukine</b> <u>Aldesleukin</u>  <b>Pflanzliche</b> <b>Immun- stimulanzen</b> <u>Echinacea</u> <u>Mistel</u> <u>Taigawurzel</u>
<b>Myco- phenolat</b> цитостатичн ий ефект на лімфоцити	<b>Palifermin</b>  Диференці ації і регуляція цито- протективн их механізмів			<b>Interleukine:</b> <u>Aldesleukin</u> (Proleukin®) Oprelvekin (-)		
<b>Tacrolimus</b> знижує освітньої-ня лімфо- кинов, експресія інтер- Лейкін-2- рецепторів						

## 4.1. Імуносупресори - медикаменти, які знижують функцію імунної системи

### 4.1.1. Основні імуносупресори і основний механізм їх дії

Основний механізм дії	<i>Azathioprin</i>	<i>Mycophenolat</i>	<i>Tacrolimus</i>
Блокада всіх функцій Т-клітин	+		
Цитостатичний ефект на лімфоцити		+	
Зменшення утворення лімфокінів, а також експресії інтерлейкін-2- рецепторів			+

#### **Механізм дії:**

**Azathioprin:** Перетворення в 6-Mercaptopurin - пурінантіметаболіт. 6-меркаптопурин пригнічує проліферацію лімфоїдних клітин; блокує всі функції Т-клітин. Небажаний вплив на кістковий мозок і печінку.

**Ciclosporin:** Блокада перетворення лімфоцитів в G0-або G1-фазу, зниження продукції та звільнення факторів росту лімфогенів і Т-клітин.

**Muromonab:** терапевтично впливає як моноклонарне антитіло проти рецептора CD3 на поверхні клітинної мембрани Т-лімфоцитів. Блокує всі функції Т-клітин. Застосовується після трансплантацій органів для профілактики реакції відторгнення.

#### **Небажані впливи**

**Azathioprin:** нудота, блювота, пронос, панцитопенія, підвищення температури, ризик інфекційних захворювань, холестаза, панкреатит, алопеція.

**Ciclosporin:** ураження нирок, затримка функцій печінки, кардіотоксичний вплив, тремор, гірсутизм, набряки;

**Everolimus:** ризик інфекційних захворювань, пригнічення кісткового мозку, гіперліпідемія, артеріальна гіпертонія, тромбоемболія, біль у животі, пронос, блювота, нудота, вугрі, набряки, біль.

### Протипоказання

**Azathioprin:** гіперчутливість 6-меркаптопурин, важкі ураження печінки, нирок і кісткового мозку, важкі інфекційні захворювання.

**Ciclosporin:** порушення функції нирок, неконтрольована артеріальна гіпертонія, неконтрольовані інфекційні захворювання, пухлини, важкі захворювання печінки., Період годування груддю.

**Everolimus:** гіперчутливість Everolimus або Sirolimus.

<p><b>Azathioprin</b>  <b>Azafalk</b> Tbl. 25, 50mg  <b>Aza Q</b> Tbl. 50mg  <b>Azaimun</b> Tbl. 25, 50mg  <b>Azathioprin-ratioph.</b> Tbl. 25, 50mg  <b>Colinsan</b> Tbl. 25, 50mg  <b>Imurek</b> Tbl. 25, 50mg;  <i>раствор для ін'єкцій. 50mg</i>  <b>Zytrim</b> Tbl. 25, 50mg</p>	<p><b>Після трансплантацій органів:</b>          День 1-й: 5mg/kg po / iv, потім 1-4mg/kg/в добу;</p> <p><b>Розсіяний склероз, Myasthenia gravis:</b> 2-3mg/kg/d;</p> <p><b>Аутоімунний гепатит:</b> початкова доза 1-1.5mg/kg, Підтримуюча доза до 2mg/kg;</p> <p><b>Інші аутоімунні захворювання.:</b> 1-3mg/kg/на добу; дбайливий підбор дози!</p>
<p><b>Basiliximab</b>  <b>Simulect</b> Amp. 10, 20mg</p>	<p>Профілактика гострого відторгнення трансплантата:          20mg i.v. 2часа перед трансплантацією          20mg 4 дні після трансплантації;</p> <p>Діти. &lt;35kg: 10mg i.v. 2:00 перед трансплантацією;          10mg 4 дні після трансплантації;          Комбінація з циклоспорином і стероїдами.</p>
<p><b>Ciclosporin</b>  <b>Cicloral</b> Kps. 25, 50, 100mg;  <i>раствор (1ml - : 100mg)</i></p> <p><b>Ciclosporin 1A</b> Kps. 25, 50, 100mg; Lsg. (1ml=100mg)</p> <p><b>Immunosporin</b> Kps. 25, 50, 100mg</p> <p><b>Sandimmun</b> Kps. 10, 25, 50, 100mg; Susp.(1ml = 100mg); Amp. 50mg/1ml, 250mg/5ml</p>	<p>Період напіврозпаду 7-8 16-19) годин.          Зв'язування протеїну плазми 90%,          Терапевтичне вміст у сиворткамі крові 100-300µg / l</p> <p>Після трансплантації органа:          спочатку 10-14mg/kg p.o. (3-5mg/kg i.v.)          4-12часов перед трансплантацією,          потім 1 x 10-14mg/kg/суткі 1-2неделі,          потім 2-6mg/kg/суткі p.o. в 1-2 рази на добу;</p> <p>після трансплантації кісткового мозку:          12.5-15mg/kg p.o. 1 день перед трансплантацією,          потім 12.5-15mg/kg: 5 діб,          потім 12.5mg/kg 3-6 місяців;</p> <p>нефрологический синдром: 5mg/kg po;          дітям 6mg/kg p.o.;</p>

	псоріаз важка форма: 2.5mg/kg po in 2 рази на добу, max. 5mg/kg
<b>Daclizumab</b> <b>Zenapax</b> Amp. 25mg/5ml	Профілактика гострого відторгнення трансплантата: 1mg/kg i.v. 24години перед трансплантацією, Повторювати кожні 14 днів максимально до 5 доз.
<b>Everolimus</b> <b>Certican</b> Tbl. 0.25; 0.5; 0.75; 1mg; Susp. 0.;, 0.25mg	Терапевтичне вміст у сивортці крові 3-8ng/ml Профілактика гострого відторгнення трансплантата при трансплантації серця і нирок: 2 x 0.75mg p.o., Визначення дози відповідно з вмістом в сироватці крові; Комбінується з Ciclosporin
<b>Muromonab-CD3</b> <b>Orthodone OKT 3</b> Amp. 5mg/5ml	При стероїдрезистентном гострому відторгненні трансплантата: 1 x 5mg i.v. протягом 10-14суток.
<b>Mycophenolatmofetil</b> <b>CellCept</b> Kps. 250mg; Tbl. 500mg; Trockensaft (5ml = 1g); Susp. (5mg - 1ml); Inj.Lsg. 500mg	Після трансплантації нирок: 2 x 1g po / iv;  Після трансплантації серця: 2 x 1.5g po;  Після трансплантації печінки: в перші 4 дні: 2 x 1g iV, потім 2 x 1.5g po; пацієнтам > 65J.: 2 x 1g p.o. / i.v.; дітям 2-18років.: 2 X 600mg/m2 KOF po, max. 2g/суткі; при недостатності нирок GFR <25: max. 2 x 1g
<b>Mycophenolatnatrium</b> <b>Myfortic</b> Tbl. 180, 360mg	Після трансплантації нирок: 2 x 720mg po; при недостатності нирок GFR <25: ретельне спостереження, max. 1440mg / d
<b>Sirolimus</b> <b>Rapamune</b> Tbl. 1, 2mg; раствор (1 mg/ml)	Період напіврозпаду 57-63часов, Терапевтичне вміст у сиворткамi крові: 4-12 ng / ml (12-20 після скасування Ciclosporin!  Після трансплантації нирок: спочатку 6mg, потім 1 x 2mg po, відповідно до терапевтичного вмістом в сиворткамi крові:  комбінується в перші 2-3 місяці з Ciclosporin і Steroiden
<b>Tacrolimus</b> <b>Advagraf</b> Kps. (ret.) 0.;5; 1, 5mg  <b>Prograf</b> Kps. 0.5, 1, 5mg; Amp. 5mg/1ml	Період напіврозпаду 11-15часов, Після трансплантації нирок: 0.2-0.3mg/kg/d po 2 p. / Добу Після трансплантації печінки: спочатку 0.02-0.05mg/kg i.V., після 2-4суток 0.1-0.2mg/kg/в добу po 2 p. / Добу; діти <12років 0.3mg/kg p.o. 2 p. / Добу; поступове зниження дози в 20-25% кроків

## 4.2. Селективні імуносупресори

Основний механізм дії	<i>Abatacept</i>	<i>Etanercept</i>	<i>Adalimumab</i>	<i>Infliximab</i>	<i>Tocilizumab</i>	<i>Anakinra</i>
Інгібує активацію Т-лімфоцитів	+					
Протеїн, гальмує фактора пухлинного некрозу		+				
Специфічне зв'язування фактора пухлинного некрозу Alpha-(TNF-a)			+			
Конкурентний антагоніст на інтерлейкін-1 тип-1-рецептор => => Нейтралізація активації інтерлейкіну-1.						+
Моноклонарное антитіло фактор пухлинного некрозу Alpha-(TNF-a) => гальмує активність запального процесу ↓ при хворобі Крона і ревматичному артриті				+		
моноклонарное IgG1-антитіло проти інтерлейкін-6-(IL-6)-рецептора => застосовується для лікування ревматоїдного артрити					+	

### Небажані впливи

- **Abatacept**: головний біль, **нудота**, підвищені показники печінки, одурманена свідомість,

кашель, абдомінальний біль, **екзантеми**, інфекції дихальних шляхів, артеріальна

гіпертонія; - **Etanercept**: головний біль, підвищена реакція на місці уколу, інфекції, риніт;

- **Adalimumab**: зміни картини крові, головний біль, інфекції дихальних і сечовивідних шляхів, **нудота**, пронос, шкірний висип, герпес, грипоподібний синдром;

- **Infliximab**: вірусні інфекції, бронхіт, пневмонія, синусит, головний біль, запаморочення!

артеріальна гіпертонія, **нудота**, пронос, шкірний висип, інфекції сечовивідних шляхів, біль в груді, втома;

- **Tocilizumab**: інфекції верхніх дихальних шляхів, лейкопенія, артеріальна гіпертонія,

головний біль, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, запаморочення, підвищення

трансамінази, екзантема, свербіж шкіри, виразки порожнини рота, гастрит, пневмонія, опоясуючий лишай, простий бульбашковий лишай

- **Anakinra**: головний біль, підвищена реакція на місці уколу, інфекційні захворювання, неврологічна симптоматика.

### Протипоказання

- **Abatacept** ) : підвищена чутливість , важкі інфекційні захворювання;

- **Etanercept** ) : гіперчутливість , гострі інфекційні захворювання;

- **Adalimumab**) : активний **туберкульоз**, тяжкі інфекційні захворювання, серцева недостатність NYHA III - IV ;

- **Infliximab** ) : сепсис , маніфестуючі інфекційні захворювання , абсцес , туберкульоз , період годування груддю, діти < 17 років , повторення після кожного інтервалу від 15 тижнів до 2 років.

- **Tocilizumab** ) : гіперчутливість , гострі інфекційні захворювання;

- **Anakinra** ) : гіперчутливість , важка недостатність нирок.

**Чинники зростання - протеїни , які впливають на проліферацію та / або диференціацію клітин-попередників, відповідно стовбурових клітин до соматичних клітин.**

Основний механізм дії	<i>Filgrastim; Lenograstim</i>	<i>Palifermin</i>
регулює виникнення вивільнення дієздатних нейтрофільних гранулоцитів из кісткового мозку	<b>+</b>	
Диференціація та високе регулювання цитопротективних механізмів		<b>+</b>

### Механізм дії

- **Філграстим; Ленограстім**: гранулоцито-колонієстимулюючий фактор Granulozyten-Koloniestimulierender Фактор (Г-КСФ) людини регулює виникнення звільнення дієздатних нейтрофілів з кісткового мозку;

- **Palifermin: протеїн**, стимулює допомогою специфічних рецепторів проліферацію епітеліальних клітин, диференціацію і висока регуляція цитопротективний механізмів.

### Небажані впливи

- **Філграстим:** біль у кістках, утруднення сечовипускання, підвищення лактат-дегідрогенази, alkalische фосфатази, параметрів печінки, сечової кислоти, нудота, блювота, головний біль.

- **Palifermin:** зміна смакових відчуттів, набряк слизової ротової порожнини, язика, екзантеми, свербіж, еритеми, артралгії, набряки, болі, підвищення температури, підвищення ліпази і амілази.

### Протипоказання

- **Філграстим: гіперчутливість**, Kostmann-Синдром (конгенітальна нейтропенія)

- **Palifermin: гіперчутливість.**

<p><b>Filgrastim (G-CSF)</b>   <b>Biograstim</b> <i>готові шприці 300, 480µg</i>  <b>Granulokine</b> <i>готові шприці 300, 480µg</i>  <b>Neupogen 30</b> <i>раствор для ін'єкцій 300µg; готові шприці 300µg</i>  <b>Neupogen 48</b> <i>готові шприці 480µg</i>  <b>Ratiograstim</b> <i>готові шприці 300, 480µg</i></p>	<p><b>Нейтропенія після хіміотерапії:</b> 5µg/kg/d s.c.;</p> <p><b>Мобілізація стовбурових клітин крові:</b> 10µg/kg/d als s.c.- длительная инфузия 24години 5-7днів;</p> <p><b>Тяжка конгенітальна нейтропенія:</b> 12(µg/kg/добу, максимум 24µg/kg/добу</p> <p><b>Нейтропенія при ВІЛ:</b> 1 µg/kg/добу, максимум 4µg/kg/добу;</p> <p><b>Донор аллогених стовбурових:</b> 10µg/kg/добу на протязі 4-5доби</p>
<p><b>Lenograstim (G-CSF)</b> <b>Granocyte 13</b> <i>раствор для ін'єкцій 105µg (13.4Mio IE)</i> <b>Granocyte 34</b> <i>раствор для ін'єкцій 263µg (33.6Mio IE)</i></p>	<p><b>Нейтропенія після хіміотерапії,</b> <b>Мобілізація стовбурових клітин крові:</b> 150µg / m<sup>2</sup> KOF/d s.c.</p>
<p><b>Palifermin</b> <b>Kerivance</b> <i>раствор для ін'єкцій 6.25mg</i></p>	<p><b>Профілактика запалень слизових при міелоаблативній хіміотерапії:</b> 60µg/kg/добу i.v. 3дні перед та 3дні після хіміотерапії</p>
<p><b>Pegfilgrastim (G-CSF)</b> <b>Neulasta</b> <i>готові шприці 6mg/0.6ml</i>  <b>Neuporeg</b> <i>готові шприці 6mg/0.6ml</i></p>	<p><b>Нейтропенія після хіміотерапії:</b> 6mg s.c. один раз на кожний цикл хіміотерапії</p>



## 4.3. Інтерферони

– протеїни або циклопротеїни, які мають імуностимулююче, антивірусне та протипухлинну дію.

### Механізм дії інтерферонів

Противовірусна дія, затримуюча ріст та імунорегулююча

### Небажані дії

Підвищення температури, озноб, пітливість, втома, біль суглобів і м'яких тканин, зміни картини крові, порушення ритму серця, депресія, тремор, судоми, парастезии, різні порушення ШКТ, випадіння волосся, екзантема, свербіж шкіри.

### Протипоказання

Захворювання серця, ЦНС, печінки, ниркова недостатність, важки пошкодження кісткового мозку, годування грудьми; Ink (Interferon alpha): Theophyllin

<p><b>Interferon alfa- 2a</b> <b>Roferon A</b> готові шприці 3, 4.5, 6, 9, 18 Mio IE; пэн 18 Mio IE</p>	<p><b>хронічний Hepatit B:</b> 3 рази в неділю. 2.5-5 Mio IE/m<sup>2</sup> загальній площі тіла s.c.; <b>діти:</b> до 10 Mio IE/m<sup>2</sup> загальній площі тіла 3 рази на неділю s.c.; <b>хронічний Hepatit C:</b> 3 рази в неділю 3-4.5 Mio IE s.c.; комбінується с Ribavirin ; Противопоказан при тяжкій недостатності печіинки та нирок</p>
<p><b>Interferon alfa-2b</b> <b>Intron A</b> розтвор для ін'єкцій 18, 25 Mio IE; пэн 18, 25,30, 60 Mio IE</p>	<p><b>хронічний Hepatit B:</b> 3 рази в неділю 5-10 Mio IE s.c.;</p> <p><b>хронічний Hepatit C:</b> 3 рази в неділю 3 Mio IE s.c.; комбінується с Ribavirin</p>
<p><b>Interferon beta</b> <b>Fiblaferon</b> розтвор для і'єкцій 3, 5 Mio IE</p>	<p><b>Тяжкі вірусні інфекції:</b> 0.5 Mio IE/kg f. 3-6днів, максимум 25 Mio IE/день;</p> <p><b>Карцинома носоглоточної області:</b> 3 рази в неділю 0.1 Mio IE/kg;</p>
<p><b>Interferon beta-1a</b> <b>Avonex Inj.Lsg.</b> 6 Mio IE; готоіе шприці 6Mio IE <b>Rebif</b> готові шприцы 6, 12 Mio IE</p>	<p><b>Розсіяний склероз:</b> <b>Avonex</b> Іх/W. 6 Mio IE i.m. <b>Rebif</b> 3 x 6-12 Mio IE s.c.</p>
<p><b>Interferon beta-1b</b> <b>Betaferon</b> розтвор для ін'єкцій 9.6 Mio IE</p>	<p><b>Розсіяний склероз:</b> кожні 2 дні 8 Mio IE (1 ml) s.c; противопоказаний при недостатності печінки</p>
<p><b>Interferon gamma-1b</b></p>	<p><b>Хронічний гранульоматоз:</b></p>

<b>Imukin</b> <i>раствор для ін'єкцій 2 Mio IЕ</i>	пацієнти < 0.5m <sup>2</sup> загальній площі тіла: 3 рази в неділю 1.5μg/kg s.c.; пацієнти. > 0.5 m <sup>2</sup> загальній площі тіла: 3 рази в неділю 50μg/ m <sup>2</sup> KOF s.c.
<b>Peginterferon alfa-2a</b> <b>Pegasys</b> <i>готові шприци 135μg, 180μg</i>	<b>хронічний Hepatit B:</b> 180μg s.c. 1 x/W. f. 48W.; <b>хронічний Hepatit C:</b> 180μg s.c. 1 x/W. Комбінується с Ribavirin. При почечній недостатності спосатку 135μg 1 раз в неділю.;
<b>Peginterferon alfa-2b</b> <b>Pegintron</b> <i>раствор для ін'єкцій 50, 80, 100, 120, 150мг</i>	<b>хронічний Hepatit C:</b> 1 x/W. 1.5μg/kg s.c.; Комбіується с Ribavirin.; монотерапія: гломерулярна фільтрація 30-50: спочатку 75%, <30: спочатку 50%; Комбінована терапія: при гломерулярній фільтрації < 50% см. протипоказання
<b>Індуктор інтерферонів</b> <b>Циклоферон</b> <b>Раствор для ін'єкцій 125 мг/мл, ампули 2 мл, №5</b> <b>Таблетки 0,15 г, №10 и №50</b>	ВІЧ, нейроінфекції, , вір. гепатити, ОРВІ, герпесвірусна інфекція, ІППП, вторинні імунодефіцити, асоційовані з гострими и хронічними бактеріальними та грибковими інфекціями, ревматичні и системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит, СКВ), дегенеративно-дістрофічні захворювання суглобів (деформуючий артроз) в/м по 1 амп (2 мл) по схеме: 1,2,4,6,8,11,14, 17, 20, 23 в таб (150 мг) після ін'єкційної форми по 2-4 таб-1р на добу за 30 хв до прийому їжі, вранці

## 4.4. Імуноглобуліни

- це антитіла - протеїни (білки) з класу глобулінів, які утворюються як реакція на антигени. Антитіла є похідними В-лімфоцитів.

**Механізм дії імуноглобулінів** Противірусна дія, затримує ріст і імунорегулююча

**Небажані впливи** Озноб, головний біль. гіпертермія, нудота, блювота, алергічна реакція, гіпотонія, анафілаксія, біль у суглобах, біль у спині.

**Протипоказання** гіперчутливість

<b>Privigen</b> розчин для ін'єкцій 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml (98% IgG)	<b>Синдром первинної імуноної недостатності:</b> спочатку 0.4-0.8g/kg i.v. кожні 2-4неделі до досягнення рівня в крові IgG-4-6g / l, потім 0.2-0.8g/kg; <b>Синдром вторинної імуноної недостатності:</b> (мієлома): 0.2-0.4g/dl кожні 3-4 тижні;
---	---

	<p><b>Діти з СНІД:</b> 0.2-0.4g/kg кожні 3-4 тижні; ІТР: 0.8-1g/kg an dl, ggfs Повторити через 3 дні або 0.4g/kg через 2-5 дн.;</p> <p><b>Guillain-Barre-Syndrom:</b> 0.4g/kg через 3-7 днів;</p>
<p><b>Flebogamma 5%</b> розчин для ін'єкцій 0.5g/10ml, 2.5g/50ml, 5g/100ml, 10g/200ml (97% IgG; max 0.05mg / l IgA)</p> <p><b>Gammagard S / D</b> розчин для ін'єкцій 0,5 g/10ml, 2.5g/5ml, 5g/100ml, 10g/200ml (92% IgG); max 0.003mg / l IgA</p> <p><b>Gamunex 10%</b> розчин для ін'єкцій 1g/10ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml (98% IgG; max 0,084 mg / l IgA)</p> <p><b>Octagam</b> розчин для ін'єкцій Ig/20ml, 2,5 g/50ml, 5g/100ml, 10g/200ml (95% IgG; 0.2mg/IgA)</p> <p><b>Sandoglobulin</b> розчин для ін'єкцій 1g/33ml, 3g/100ml, 6g/200ml, 10g/167ml.</p> <p><b>Sandoglobulin Liquid</b> розчин для ін'єкцій 6g/50ml, 12g/100ml.</p>	<p><b>Синдром первинної імунної недостатності:</b> спочатку 0.4-0.8g/kg i.v. кожні 2 - 4неделі до вмісту в крові IgG- 4 - 6g / l , потім 0.2-0.8g/kg ;</p> <p><b>Синдром вторинної імунної недостатності:</b> (хронічна лімфатична лейкемія , мієлома ) : 0.2-0.4g/dl кожні 3-4 тижні ;</p> <p><b>Діти з СНІД:</b> 0.2-0.4g/kg кожні 3-4 тижні ;</p> <p><b>Ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура ( ІТР ) :</b> 0.8-1g/kg в 1 -й день , повторювати в середньому 3 дні ; або 0.4g/kg через 2-5 днів ;</p> <p><b>Guillain - Barre - Syndrom :</b> 0.4g/kg дні 1-5 ;</p> <p><b>Kawasaki - Syndrom :</b> 1.6-2g/kg через 2 - 5днів ;</p> <p><b>Алогенна трансплантація кісткового мозку:</b> 0.5g/kg щотижня,</p> <p><b>профілактика кору:</b> Sandoglobulin : 0.05g/kg</p>

## 4.5. Імуномодулятори (synonym: імунорегулятори)

### Показання

- Вірусні інфекції, наприклад - хронічний гепатит В і С;
- Аутоімунні захворювання, наприклад рассеяний склероз;
- Пухлини;
- Гіпофункція імунної системи, наприклад - нейтропенія.

<b>Interferone:</b> -Interferon <b>alfa</b> (Roferon®-A,	<b>Interleukine:</b> -Aldesleukin (Proleukin®)	Колонія-стимулюючі чинники	<b>інші:</b> -Tasonermin	<b>Імуно- модулятори з рослин:</b>
--	--	-------------------------------	-----------------------------	--

Intron A®  - <u>Peginterferon alfa</u> (Pegasys®, PegIntron®)  - <u>Interferon beta</u> (Avonex®, Betaferon®, Rebif®)  - <u>Interferon gamma</u> (Imukin®)	Oprelvekin (-)	- <u>Filgrastim</u> (Neupogen®),  - <u>Pegfilgrastim</u> (Neulasta®)  - <u>Lenograstim</u> (Granocyte®)	(Beromun®)  - <u>Glatiramer</u> (Copaxone®)  - <u>Histamin</u> (diverse)	- <u>Echinacea</u> - <u>Mistel</u> - <u>Pelargonium</u> - <u>Taigawurzel</u> (корень тайги) - <u>Proteflazidum</u>
--	----------------	---	--	--

## 4.6. Імуностимулятори

<p><b><u>Interferone:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Interferon alfa</u> (Roferon®-A, Intron A®)</li> <li>• <u>Peginterferon alfa</u> (Pegasys®, PegIntron®)</li> <li>• <u>Interferon beta</u> (Avonex®, Betaferon®, Rebif®)</li> <li>• <u>Interferon gamma</u> (Imukin®)</li> </ul>	<p><b><u>Interleukine:</u></b> <u>Aldeleukin</u></p>	<p><b><u>Pflanzliche Immunstimulanzien</u></b> <u>Echinacea</u> <u>Mistel</u> <u>Taigawurzel</u></p>
---	--	--

## 4.7. Interleukin

– *от латинского: inter - между, leukos - белый*  
*Synonym: IL, IL-x; Englisch: interleukins*

**Інтерлейкіни** - це група цитокінів, які служать регуляції імунної системи.

**Цитокіни** - це регулюючі білки (пептиди), які служать управлінню невосприимчивого відповіді. Вони утворюються в макрофагах, В-лімфоцитах, Т-лімфоцитах, природних клітинах-киллерах і фібробластах.

### Класифікація

Існує цілий ряд різних інтерлейкінів , які мають різні действа . Вони перенумеровувати згідно послідовності їх відкриття. Найважливіші інтерлейкіни і найважливіші їхні дії представлені у скороченій формі :

- IL - 1 : продукуються макрофагами. Ендогенний пирозі і лімфоцитаактивуючий фактор. При гострої запальної реакції індукує продукцію хемокінів і мобілізує лейкоцити. Активітує ендотелій і викликає експресію молекул зчеплення.
- IL - 2 : фактор росту Т - клітин , продукуються активними Т-лімфоцитами - хелперами . Стимулює ріст наступних Т- лімфоцитів - хелперів і цитотоксичні Т -клітини.
- IL - 3 : продукуються Т- клітинами. Сприяє зростанню і диференціації кровотворних стовбурових клітин у кістковому мозку ( порівняно з GM-CSF ) .
- IL - 4 : продукуються Т- клітинами. Стимулює ріст В- клітин. Сприяє синтезу IgE і IgG.
- IL - 5 : продукуються TH2 - лімфоцитами - хелперами . Сприяє диференціації В- клітин і синтез IgA . Стимулює продукцію і активацію еозинофілів .
- IL - 6 : продукуються TH2 - лімфоцитами - хелперами і макрофагами. Стимулює продукцію протеїнів в активній фазі і імуноглобулінів.
- IL - 7 : продукуються фібробластами і ендотеліальними клітинами. Впливає як чинник зростання для освіти лімфоцитів в кістковому мозку.
- IL - 8 : продукуються макрофагами. Важливий фактор для нейтрофілів. Індукується допомогою фактора пухлинного некрозу або IL- 1 .
- IL - 9 : продукуються Т- клітинами. Стимулює певні Т- лімфоцити - хелпери .
- IL - 10 : продукуються регуляторними Т- клітинами. Знижує дію активних Т -клітин і гальмує продукцію гамма- інтерферону ( цитокін - синтетичний інгібітор ) .
- IL - 11 : продукуються фібробластами кісткового мозку. Стимулює утворення мегакаріоцитів .

- IL - 12 : продукуються В- клітинами і макрофагами. Активує природні клітини - кілери і Т- лімфоцити.
- IL - 13 : продукуються TH2 - лімфоцитами - хелперами . Стимулює гуморальний імунітет за допомогою стимуляції В- лімфоцитів.
- IL - 14 : продукуються активними В- лімфоцитами. Впливає на інші В - клітини.
- IL - 15 : продукуються мононуклеарними клітинами. Впливає на Т - клітини.
- IL - 16 : продукуються CD8 + Т- клітинами. CD4 + - клітинно-специфічний хемотаксинами . Грає роль при блокуванні ВІЛ в CD4 + лімфоцитах .
- IL - 17 : продукуються CD4 + лімфоцитами. Індукує експресію IL- 6 і IL- 8 а також ICAM -1 шляхом фібробластів.
- IL -18 . Продукується моноцитами - макрофагами і підвищує продукцію Т- лімфоцитами гамма- інтерферону.

## V. Лікарські препарати, які лікар загальної практики може призначати без консультації клінічного імунолога (імуномодулятори)

Необхідно пам'ятати про те, що перед будь-яким медикаментозним втручанням, коригувальним імунну систему, необхідна консультація лікаря клінічного імунолога.

Призначення імуностимуляторів та імуносупресорів без оцінки імунного статусу пацієнта - протипоказано!

- Рецептурні:

ФАРМАКОЛОГІЧНА ГРУПА (ПРИКЛАДИ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ)	Показання	Проти-показання	Спосіб застосування та дози
<p>Полівалентний препарат з антигенними властивостями</p> <p><b>Имудон (Imudon)</b> Активация місцевого імунітету</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гінгівіт - катаральний або виразковий.</li> <li>• Парадонтит - гострий, хронічний.</li> <li>• Стоматит - інфекційний, а так само афтозний - гострий або хронічний.</li> <li>• Виразка слизової рота - декубітальних або травматичної етіології.</li> <li>• Профілактика інфекційних захворювань порожнини рота у пацієнтів щелепно-лицевої хірургії в перед-і післяопераційному періоді; для профілактики бактеріальних ускладнень, при ГРВІ</li> </ul>	<p>Єдиним протипоказанням до застосування Имудон служить підвищена чутливість до його хімічним складовим.</p>	<p>Препарат призначають у дозі 8 таб. / добу. таблетки розсмоктують (не розжовуючи) у порожнині рота з інтервалом 1-2 г. Середня тривалість курсу лікування - 10 днів</p>
<p><b>IPC-19 (IRS-19)</b> комплексний препарат лізатів бактерій; активация місцевого імунітету</p>	<p>Профілактика і лікування у дорослих і дітей з 2 років гострих і хронічних інфекційних захворювань ЛОР-органів і верхніх дихальних шляхів: гострого і хронічного риніту, рецидивуючого ринотрахеобронхіту, трахеїту, хронічного</p>	<p>Підвищена чутливість до компонентів препарату. Препарат IPC 19 не слід призначати пацієнтам з аутоімунними захворюваннями. Зрідка на</p>	<p>Лікування (під час інфекції) : 1 впорскування в кожную ніздрю 2-5 разів на добу до зникнення симптомів. Профілактика (перед початком зимового сезону і у разі хронічних</p>

<p><b>Бета-іmun (BETA-IMUN)</b> Натуральний імуномодулятор з протизапальною дією</p> <p><b>Эхинацеи настойка (Tinctura Echinaceae)</b> рослинний лікарський препарат на основі коренів і кореневищ ехінацеї пурпурової, що володіє вираженою імуностимулюючою дією</p>	<p>бронхіту, аденоїдиту, синуситу, фарингіту, ларингіту, отиту, тонзиліту, ускладнень при грипі та інших вірусних респіраторних інфекціях; в перед-і післяопераційний період для профілактики інфекційних ускладнень після хірургічних втручань на ЛОР-органах. Для профілактики бактеріальних ускладнень, при ГРВІ</p> <p>Рекомендується для нормалізації функціонального стану імунної системи при гострих та хронічних інфекційних та запальних захворюваннях: кишкових інфекціях, захворюваннях печінки різної етіології (у т. ч. вірусний гепатит В С), запальних захворюваннях верхніх та нижніх дихальних шляхів, захворюваннях урогентального тракту (пієлонефрит, вагініт, генітальний герпес, CMV, хламідіоз, мікоплазмоз), хронічний фурункульоз та при гіперпроліферативних станах.</p> <p>Препарат застосовується для терапії пацієнтів, які страждають на гострі та хронічні респіраторні захворювання і грип, інфекційно-запальними захворюваннями ротової порожнини, виразковими ураженнями шлунка та дванадцятипалої кишки, а також хронічними</p>	<p>початку лікування можливе підвищення температури тіла (&gt; 39 ° С). У такому випадку лікування слід відмінити. Період вагітності та годування груддю.</p> <p>Підвищена чутливість до компонентів препарату, вагітність та годування груддю</p> <p>Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, а також рослин родини складноцвітих. Препарат не застосовують для терапії пацієнтів, які страждають на</p>	<p>захворювань 2-3 рази на рік) - 1 впорскування в кожному ніздрю 2 рази на добу протягом 2 тижнів .</p> <p>По 1 капсулі на добу – для профілактики По 2-3 капсули на добу – при інфекційних та запальних захворюваннях. Вживати за 30 хвилин до або після їди, запиваючи водою. Курс застосування 1-2 місяця, при необхідності можна повторить декілька разів на рік</p> <p>Препарат призначений для перорального і зовнішнього місцевого застосування. При перо-ральному застосуванні препарат слід розчинити в невеликій кількості води. Тривалість курсу лікування і дози препарату</p>
--	---	---	---



	<p>інфекційними захворюваннями сечовивідних шляхів. Крім того, препарат може застосовуватися зовнішньо для лікування пацієнтів з ранами, які не загоюються тривалий час, і трофічними виразками шкіри.</p>	<p>цукровий діабет, туберкульоз, коллагеноз, лейкоз та інші аутоімунні захворювання. Препарат не слід використовувати для лікування дітей віком до 7 років, а також жінок в період вагітності і лактації. Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, робота яких пов'язана з управлінням потенційно небезпечними механізмами і водінням автомобіля.</p>	<p>визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта. Дорослим при захворюваннях органів дихальної системи зазвичай призначають пероральний прийом 5-15 крапель препарату 2-3 рази на добу. Для якнайшвидшого досягнення терапевтичного ефекту призначають пероральний прийом 5-15 крапель препарату 5-6 разів на добу протягом перших 3 днів терапії. Дорослим при захворюваннях травної системи і сечовивідних шляхів зазвичай призначають одноразовий пероральний прийом 40 крапель препарату, через 2 години повторно приймають препарат в дозі 20 крапель. З другого дня терапії препарат приймають по 20 крапель 3 рази на день.</p> <p>Дорослим і дітям віком старше 7 років при ранах і трофічних виразках зазвичай призначають зовнішньо 20-60 крапель препарату розчинених в 100мл 0,9% розчину натрію хлориду.</p>
<b>Натрия нуклеинат</b>	Застосовують натрію	Гемобластози	Приймають

<b>(Natrii nucleinas)</b>	нуклеинат в комплексній терапії як імуностимулюючий (активує захисні сили організму) засіб при захворюваннях, що супроводжуються розвитком імунodefіциту (зниження або відсутності захисних сил організму), у тому числі при лейкопеніях (зниженні рівня лейкоцитів в крові) і агранулоцитозі (різким зниженням числа гранулоцитів в крові). Є дані про ефективність препарату в комплексній терапії хронічного запалення легенів, герпетичних кератитів (запалення рогівки, викликаного вірусом герпесу), вірусного гепатиту (запалення тканини печінки, що викликається вірусом) і деяких інших захворювань.	(лейкози і злоякісні лімфоми), органічні захворювання серцевого м'яза з порушенням провідності.	внутрішньо після їди. В якості імуностимулюючого засобу призначають дорослим в добових дозах 1,0-1,5-2,0 г (в 3-4 прийоми). Тривалість лікування - від 2 тижнів. до 3 міс. і більше. При герпетичному кератиті поєднують прийом нуклеїнату натрію всередину і інстиляції (закапування) 3% розчину в кон'юнктивальний мішок (в порожнину між задньою поверхнею вік і передньою поверхнею очного яблука) ока 3 рази на день. Лікування натрієм нуклеїнатом проводять під контролем імунного статусу (стану захисних сил організму)
Пробіотик, антигомтоксичний <b>А-БАКТЕРИН (A-bacterin)</b> (продукт мікробного походження)  <b>Гропрінозін</b> (інозін пранобекс 500 мг)	Дисбактеріоз кишечника, в комплексній терапії бактеріальних інфекцій, антибактеріальна терапія  Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів з нормальним та порушеним імунним статусом. Захворювання викликані вірусами простого герпеса	Індивідуальна непереносимість  Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого з допоміжних складових препаратів; гострий приступ подагри;	По 2 дози-2 рази на день за 30 хв до їжі 20 днів  Дозировка із розрахунку 50 мг/кг маси тіла на добу

<p><b>Протефлазид (Proteflazidum)</b></p>	<p>Herpes simplex типа I або II; вірусом Varicella zoster; вірусом Епштейна-Барр; цитомегаловірусом; вірусом папіломи людини; гострий та хронічний гепатит В. Хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів та мочеполової системи у пацієнтів з порушеним імунітетом.</p> <p>1. Лікування інфекцій, обумовлене вірусами: - Герпесу 1-го і 2-го типу (герпетичний стоматит, генітальний герпес, герпетичний кон'юнктивіт, оперізувальний лишай та інші захворювання, викликані вірусом герпесу); - Гепатиту В і С, препарат використовується в складі комплексної терапії; 2. Профілактика вірусних і бактеріальних захворювань, у людей зі зниженим імунним статусом (ВІЛ, СНІД, первинні та вторинні імунодефіцити).</p>	<p>гіперурікемія.</p> <p>Непереносимість будь-якого з компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки в період загострення.</p>	<p>Приймати за такою схемою: 1-й тиждень 15 крапель на добу, розділивши добову дозу на 3 прийоми (по 5 крапель на прийом), 2-3 тижні - 30 крапель, розділивши на 3 прийоми (по 10 крапель на прийом), з 4-й тижня 24 краплі, розділивши на 3 прийоми (по 8 крапель на прийом). Курс лікування 1 місяць, через 4 тижні можливий повторний курс</p>
---	---	---	---

## **VI. Роль імунотерапії у хворих на розсіяний склероз в практиці сімейного лікаря**

Розсіяний склероз - актуальна проблема сучасної неврології через високу захворюваність, широку поширеність, значну інвалідизацію пацієнтів переважно молодого (працездатного) віку. В останні десятиліття захворюваність та поширеність зазначеної нозології зростає і в нашій країні. Так, у 1999 році поширеність розсіяного склерозу (РС) в Україні становила 41,12 випадка на 100 тис. населення, у 2005 - 48,4 випадка, а в 2010 - більше 50.

Сучасна концепція лікування РС включає три компоненти:

- лікування загострення (атаки);
- терапія, модифікуюча перебіг захворювання;
- симптоматичне лікування.

Для лікування загострень на сьогодні у більшості розвинених країн використовують метилпреднізолон у вигляді пульс-терапії: по 1000 мг внутрішньовенно-крапельно щодня протягом 3-5 днів. Дискутабельною залишається доцільність застосування пероральних форм глюкокортикоїдів після пульс-терапії. Застосування пероральних форм кортикостероїдів має сенс при виражених атаках (при недостатній ефективності пульс-терапії, затяжних або частих загостреннях). При цьому не слід використовувати глюкокортикоїди більше 14-21 днів.

Варто зазначити, що згідно з рекомендаціями Американської академії неврології, при виражених загостреннях РС поряд з пульс-терапією можна використовувати плазмаферез (4-6 сеансів). Застосовувати імуноглобулін внутрішньовенно при атаках недоцільно.

Основним лікуванням РС слід вважати модифікуючу терапію. Перший препарат для даного виду лікування був представлений в 1993 році - інтерферон 1 $\beta$ . Саме з цього часу уявлення про РС кардинально змінилися - дана хвороба перестала бути вироком, а

кількість досліджуваних препаратів для лікування РС почала збільшуватися в геометричній прогресії.

За сучасними уявленнями, суть модифікуючого лікування зводиться до супресії аутоімунного процесу, що лежить в основі патогенезу РС. Низка клінічних досліджень продемонструвала високу ефективність даного виду лікування на ранніх стадіях, яка зменшується при настанні фази вторинного прогресування. Це пов'язано зі зменшенням запального процесу (аутоімунної природи) під час захворювання з одного боку, а також наростанням процесів нейродегенерації - з іншого.

Нині до препаратів першої лінії лікування РС в Європі відносять інтерферони  $\beta$  і глатирамеру ацетат. Механізм дії інтерферонів  $\beta$  досі залишається до кінця не вивченим. Застосування даної групи препаратів почалося в еру, коли РС пов'язували з вірусною етіологією. Незважаючи на велику кількість досліджень, з того часу механізм їхньої дії так і залишається не до кінця зрозумілим. Інтерферони  $\beta$  відносять до імуномодуляторів через спектр їхньої дії - вплив на антиген- презентацію, проліферацію Т-клітин, експресію цитокінів та хемокінів. Інтерферони  $\beta$  в Європейському Союзі затверджені для застосування при клінічно ізольованому синдромі, рецидивуючеремітуючому і вторинно- прогресуючому РС.

Всі препарати ряду інтерферонів  $\beta$  довели ефективність в ході клінічних досліджень - при їхньому застосуванні значно зменшується частота загострень, сповільнюється прогресування неврологічного дефіциту (за шкалою EDSS). До побічних дій інтерферонів  $\beta$  відносяться: грипоподібний синдром, який реєструється у великій частини пацієнтів, у деяких він досягає значного ступеня; місцеві реакції (у місці введення); лейкопенія; підвищення печінкових ферментів. Слід особливо підкреслити, що моніторинг печінкових

ферментів і числа лейкоцитів повинен проводитися у всіх пацієнтів, що приймають цю терапію.

До теперішнього часу встановлено, що інтерферони  $\beta$  не мають тератогенного ефекту (аналіз даних зареєстрованих вагітностей у жінок, які приймали інтерферони  $\beta$ ), в той же час відзначається підвищення ризику спонтанних абортів.

До препаратів першої лінії також відноситься глатирамеру ацетат, який застосовується щодня підшкірно. В препарат входить пул з чотирьох амінокислот - тирозину, глутамату, аланіну, лізину. Спочатку даний препарат був синтезований для імітації енцефалітогенних властивостей основного білка мієліну. В той же час в ряді експериментальних досліджень було показано, що глатирамеру ацетат впливає на диференціацію Т-клітин. Даний препарат схвалений для лікування рецидивуюче-ремітуючого РС, клінічно ізольованого синдрому. При його використанні відмічається зменшення частоти атак на 29%, а також значне зменшення числа активних вогнищ демієлінізації за даними МРТ.

В цілому глатирамер добре переноситься, необхідності в постійному моніторингу лабораторних показників при його застосуванні немає. До основних побічних явищ відносять місцеві реакції в місцях введення, алергічні реакції. Досить часто відзначають ліподистрофії в місцях ін'єкцій при тривалому використанні глатирамеру ацетату, що може призводити до фізичного і психологічного дискомфорту пацієнтів.

При прямих порівняльних дослідженнях глатирамеру ацетату і інтерферонів  $\beta$  не було відмінностей у частоті атак, в той же час при оцінці ряду вторинних наслідків за результатами МРТ інтерферони показали деякі переваги.

Новою ерою в дослідженнях і лікуванні РС стало використання моноклональних антитіл.

Першим препаратом з цієї групи, схваленим в країнах Західної Європи і США, став наталізумаб. Дія препарату спрямована на блокаду антигену VLA - 4, що призводить до інгібування міграції лімфоцитів через гематоенцефалічний бар'єр у ЦНС. У дослідженні AFFIRM було показано, що застосування наталізумабу в дозі 300 мг внутрішньовенно 1 раз на 4 тижні призводить до зниження частоти атак на 68% і зниження прогресування інвалідизації протягом двох років на 42%.

Слід зазначити, що незважаючи на такі надихаючі результати, застосування наталізумабу пов'язано з ризиком розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), інфекційних ускладнень. ПМЛ розвивається в результаті активації опортуністичної інфекції – поліомавірусу JCV. Зазначений вірус вражає олігодендроцити, що призводить до демієлінізації в ЦНС. В даний час встановлено, що до 50-60% хворих на РС є носіями JCV, який зазвичай отримується в дитячому або підлітковому віці. ПМЛ призводить до грубої інвалідизації, нерідко - до смерті. Частота розвитку ПМЛ серед пацієнтів, що приймають наталізумаб, становить 1,31 на 1000 чоловік.

До інших побічних явищ наталізумабу відносять інфузійні реакції, легкий лімфоцитоз, гепатотоксичність (пацієнтам проводять моніторинг рівня печінкових ферментів).

Враховуючи профіль безпеки наталізумабу, його призначають пацієнтам з високою активністю рецидивуюче-ремітуючого РС, застосування базисної терапії в яких виявилось неефективним.

До препаратів другої лінії також відноситься мітоксантрон - препарат, який спочатку розроблявся як протипухлинний засіб. В основі механізму його дії лежить зменшення проліферації лімфоцитів. У дослідженні MIMS було показано зменшення прогресування інвалідизації і частоти атак у пацієнтів з високоактивним плином рецидивуюче-ремітуючого РС. Враховуючи результати даного

дослідження, мітоксантрон був схвалений в США і в багатьох європейських країнах для лікування рецидивуюче-ремітуючого РС (високоактивні форми), прогресуючого РС із загостреннями, вторинно-прогресуючого РС. Мітоксантрон застосовують у дозі 12 мг /м<sup>2</sup> раз в 3 місяці. Дозу слід коригувати по ходу лікування з урахуванням найменшої кількості лейкоцитів після попереднього курсу лікування (показники лейкоцитів у периферичній крові - 2000 - 3000 Ч 10<sup>3</sup> / л).

Кумулятивна доза мітоксантрону для кожного конкретного пацієнта не повинна перевищувати 100-140 мг/м<sup>2</sup>, враховуючи потенційну кардіотоксичність.

До інших побічних ефектів мітоксантрону відноситься лейкемія (обумовлена лікуванням), нудота, блювота, алопеція, інфекції верхніх дихальних шляхів, інфекції сечовидільної системи, аменорея, безпліддя (як жіноче, так і чоловіче). Застосування даного препарату суворо заборонено при вагітності.

Першим пероральним препаратом для лікування РС став фінголімод - препарат, який застосовується для лікування рецидивуюче-ремітуючого РС (схвалений як базисна терапія в США і для лікування лише високоактивних форм як терапія другої лінії - в Європі). Препарат доступний у вигляді капсул по 0,5 г, його приймають один раз на день. Ефекти фінголімоду опосередковані впливом на сфінгозін -1 - фосфатні рецептори. В результаті прийому препарату відзначається зменшення Т-клітин CD4<sup>+</sup>, В-клітин у периферичній крові та лікворі. До побічних ефектів відносять інфекційні ускладнення (varicellazostervirus, herpessimplexvirus), інфекції верхніх дихальних шляхів, інфекції сечовидільної системи, брадикардію, АВ-блокади, гіпертензію, підвищення рівня печінкових ферментів, набряк зорових нервів.

Пероральні форми кладрибіну використовуються більше 15 років для лікування злоякісних хвороб крові та аутоімунних захворювань.



До побічних явищ відносяться лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, інфекційні ускладнення. Пероральні форми кладрибіну були схвалені для лікування рецидивуюче-ремітуючого РС в Росії та Австралії. В країнах Європейського Союзу та США цей препарат не був схвалений для лікування РС.

У найближчому майбутньому очікується закінчення клінічних досліджень по вивченню ефективності і безпеки теріфлуноміду, лаквінімоду, даклізумабу для лікування рецидивуюче ремітуючого РС.

Триває дослідження окрелізумабу для лікування вторинно-і первинно-прогресуючого РС. Закінчена II фаза дослідження офатумумабу для лікування рецидивуюче-ремітуючого РС.

Таким чином, на сьогодні чітко сформована концепція лікування РС. На жаль, не всі препарати доступні хворим в Україні, а їх вартість обмежує їх застосування. Враховуючи темпи розвитку неврології за останні два десятиліття, ймовірно, в недалекому майбутньому РС перестане бути настільки грізним захворюванням, а пацієнти знайдуть можливість жити повноцінним життям.

## **КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА РОЗСІЯНИЙ СКЛЕРОЗ**

*Код МКХ-10: G35*

### ***УМОВИ, В ЯКИХ ПОВИННА НАДАВАТИСЬ МЕДИЧНА ДОПОМОГА***

Усі хворі на розсіяний склероз підлягають обстеженню та лікуванню у спеціалізованих відділеннях або центрах розсіяного склерозу з подальшим наглядом спеціалістів цього медичного закладу та невролога поліклініки.

Середня тривалість лікування захворювання у стаціонарі залежить від стану хворого та ступеня інвалідизації — від 7 до 21 днів.

Ступінь наукової доказовості запропонованих медичних заходів — 1++ рівень (A).

## **КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА**

1. Огляд невролога.
2. МРТ головного та спинного (при необхідності) мозку з контрастом для визначення вогнищ демієлінізації.
3. Консультація окуліста.
4. Викликані потенціали — зорові, слухові, соматосенсорні.
5. Лабораторні дослідження крові та сечі.
6. Імунологічні дослідження.

Дослідження спинномозкової рідини на наявність ДНК-вірусів, тропних до нервової тканини та, по можливості, визначення олігоклонального імуноглобуліну G;

Функціональна діагностика (ЕЕГ, РЕГ, ЕхоЕГ, електроміографія).

## **ЛІКУВАЛЬНА ПРОГРАМА**

Загострення лікуються за допомогою глюкокортикостероїдів; плазмаферезу з пульс-терапією метилпреднізолоном.

Стабільно-хвилеподібні та початкові етапи прогредієнтних типів перебігу: глатирамеру ацетат;  $\beta$ -інтерферони;  $\alpha$ -інтерферони; аміксин; імуноглобулін людський донорський.

При прогредієнтних формах — цитостатики: азатіоприн; метотрексат, мітоксантрон.

Інгібітори протеаз: трасисол або контрикал.

Противірусна терапія при необхідності.

Препарати, які стимулюють процеси ремієлінізації: вітамін E, кокарбоксілаза; віт. B<sub>12</sub>; вітамін C,  $\alpha$ -ліпоєва кислота; ретаболіл.

Препарати, які покращують нервово-м'язову провідність.

Десенсибілізуюча терапія.

Метаболічна терапія.

Судинна терапія.

Симптоматична терапія.

Препарати, які знижують спастичний гіпертонус.

## **ХАРАКТЕР КІНЦЕВОГО ОЧІКУВАНОВОГО РЕЗУЛЬТАТУ ЛІКУВАННЯ**

Відсутність загострень, зменшення їх кількості та зниження їх тяжкості. Припинення прогресивності перебігу. Покращення якості життя. Стабілізація стану хворого, зменшення неврологічного дефіциту, ступеня інвалідизації.

## **ТРИВАЛІСТЬ ЛІКУВАННЯ У СПЕЦІАЛІЗОВАНОМУ СТАЦІОНАРІ**

Лікування загострень у спеціалізованому стаціонарі до 14 днів. Симптоматичну терапію можливо проводити за місцем проживання.

## **КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ ЛІКУВАННЯ**

Клінічний — зменшення неврологічного дефіциту та вираженості ступеня інвалідизації за шкалою EDSS.

Соціально-психологічний — адаптація хворого і родичів.

## **МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ ТА УСКЛАДНЕННЯ**

*Бетаферон*: грипоподібний синдром (лихоманка, головний біль, міалгії, поліартралгії); місцеві реакції (гіперемія, болючість); серцево-судинні реакції (артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія); гематологічні реакції (лейкопенія, тромбоцитопенія); неврологічні синдроми (зростання спастичності, рідше — посилення інших неврологічних проявів на тлі грипоподібного синдрому); поява депресивного синдрому з суїцидальними думками.

*Копаксон*: почервоніння та затвердіння у місці ін'єкції; почуття стягування в грудній клітці; задишка, серцебиття; почуття тривоги, занепокоєння.

*Глюкокортикоїди*: інсомнія; легка ейфорія; тривога; металевий присмак в роті; підвищений апетит; нудота; шлунково-кишкові розлади (гострі виразки шлунку та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі); головний біль; міалгії; підвищення цукру в крові; підвищення артеріального тиску.

*Імуноглобулін*: головний біль; міалгії; артралгії; лихоманка; шкірні висипки.

*Плазмаферез:* стійка артеріальна гіпотонія; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення; геморої в стадії загострення.

*Метаболічна терапія:* рідкі алергічні реакції; гостра ниркова недостатність; епілептичні напади; диспептичні явища.

*Противірусна терапія:* диспептичні явища; підвищення активності ферментів печінки; підвищення вмісту білірубіну в плазмі крові; головний біль; підвищена стомлюваність; шкірні алергічні реакції.

*Мітоксантрон:* головний біль, нудота, блювання; інфекції верхніх дихальних та сечостатевого шляхів; кардіотоксичний ефект; аменорея.

### ***РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПОДАЛЬШОГО НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ***

Основною умовою медичної допомоги є своєчасне лікування загострень, призначення адекватної превентивної терапії з урахуванням типу перебігу захворювання.

### ***ВИМОГИ ДО ДІЄТИЧНИХ ПРИЗНАЧЕНЬ ТА ОБМЕЖЕНЬ***

Дієта, збагачена вітамінами та мікроелементами. Обмеження копчених продуктів.

### ***ВИМОГИ ДО РЕЖИМУ ПРАЦІ ТА ВІДПОЧИНКУ***

Особливі вимоги не передбачені.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Bastigkeit M. Medikamente in der Notfallmedizin / M. Bastigkeit. - 3 Auflage. – Wien: Stumpf & Kossendey, 1995. - 37 p.
2. Bates D. Новый взгляд на эффективность натализумаба при рассеянном склерозе (данные предварительных клинических исследований и исследований, выполненных после вывода препарата на рынок) / D. Bates // Міжнародний неврологічний журнал. - 2011. - N 7. - С. 21-29.
3. Cotte S. ABC-transporter gene-polymorphisms are potential pharmacogenetic markers for mitoxantrone response in multiple sclerosis / S. Cotte, N. von Ahsen, N. Kruse [et al.] // Brain. – 2009. – V. 132 (9). – P. 2517-2530.
4. Deetjen P. Physiologie /P. Deetjen, E. J. Speckmann. - 3 Auflage.- Munchen, Jena: Elsevier, Urban & Fischer, 2004. – 75 p.
5. Endres M. A. Arzneimittel Therapie pocket / M. A. . Endres. -7 . Auflage . - Berlin: Börn Bruckmeier Verlag, 2009-2010. - 448 p.
6. Fulgraff. G. Pharmakotherapie. Klinische Pharmakologie. - 11 uberarbeitete Auflage / G. Fulgraff, D. Palm. - Stuttgart: Urban Fischer, 2001.
7. Hahn J.-M. Checlisne Innere Medizin / J.-M. Hahn.- 2 Uberbeite und erweiterte Auflage. - Vienna,1998. - 807 p.
8. Hartung H.P. Mitoxantrone in Multiple Sclerosis Study Group (MIMS). Mitoxantrone in progressive multiple sclerosis: a placebo-controlled, double-blind, randomised, multicentre trial / H.P. Hartung, R. Gonsette, N. König [et al]. – 2002, 360(9350). – P. 2018-2025.
9. [http://ru.wikipedia.org/wiki/Рассеянный\\_склероз](http://ru.wikipedia.org/wiki/Рассеянный_склероз)
10. [http://www.pharmacological.ru/na\\_immunitet/](http://www.pharmacological.ru/na_immunitet/)

11. Krapf H. MIMS Study Group. Effect of mitoxantrone on MRI in progressive MS: results of the MIMS trial. / H. Krapf, S.P. Morrissey, O. Zenker [et al] // Neurology. – 2005. – V. 65(5). - P. 690-695.
12. LPN , Lehrbuch der präklinischen Notfallmedizin. Band 1-3.– Wien: Stumpf und Kossendey, 1997. - 23 p.
13. Martin S. Weber Механизм действия глатирамера ацетата ( Копаксон) в лечении рассеянного склероза / S. Weber Martin, R. Hohlfeld, S. Zamvil Scott // Міжнародний неврологічний журнал. - 2013, N4. - С. 104-112.
14. Mutschler Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie / E. Mutschler, G. Geisslinger . - 7 Auflage. – Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001. - 1186 p.
15. O`Connor P. Использование интерферона бета -1b в дозе 250 или 500 мкг в сравнении с глатирамера ацетатом в дозе 20мг при лечении пациентов, страдающих рецидивирующе - ремиттирующим рассеянным склерозом : проспективное рандомизированное многоцентровое исследование / P. O`Connor, M. Filippi, B. Arnason [et al.] // Міжнародний неврологічний журнал. – 2013. - N 7. - С. 85-99.
16. Robak Tadeusz Recent Clinical Trials of Cladribine in Hematological Malignancies and Autoimmune Disorders / Tadeusz Robak, Agnieszka Wierzbowska, Ewa Robak // Reviews on Recent Clinical Trials. - 2006, V.1. – P. 15-34.
17. Ruß M. A. Arzneimittel pocket / M. A. Ruß. – 7 Auflage.- Berlin: Börn Bruckmeier Verlag, 2009. – 448 p.
18. Ruß M. A. Arzneimittel pocket / M. A. Ruß. – Berlin: Börn Bruckmeier Verlag , 2010.- 441 p.
19. Silbernagl S. Taschenatlas der Physiologie /S. Silbernagl, A. Despopoulos,.- 11 uberarbeitete Auflage. – Stuttgart: Thieme, 2007. – 456 p.

20. Therapie – Handbuch: Innere Medizin / W. Domschke, B. Göke, J.R. Kalden. – Stuttgart: Urban und Fischer, 2011.-1151 p.
21. Tröger W. Kleine Laborfibel / W. Tröger , J.Schädel.- 3 Aufgabe.- Sondershausen, Bad Frankenhausen, 2005.-122 p.
22. Weiss G. Diagnostische Bewertung von Laborbefunden / G. Weiss. – Munchen: J. F. Lehmanns Verlag, 1976. – 489 p.
23. Weiss G. Laboruntersuchungennach Symptomen und Krankheiten / G. Weiss. – Berlin, Heidelberg, New-york: Springer Velgar, 1979. – 905 p.
24. Бойко А.Н. Приверженность основной терапии у больных рассеянным склерозом, страдающих депрессией / А.Н. Бойко, Т.В. Сидоренко, И.А. Щукин [и др.] // Неврологический журнал. - 2011. –Т.16, N 5. - С. 41-46.
25. Василовский В.В. Опыт применения и эффективности эндолюмбального введения глюкокортикоидов при прогрессивных типах течения рассеянного склероза / В.В. Василовский, Н.П. Волошина, Т.В. Негреба [и др.] // Український неврологічний журнал. – 2014. - N 1. - С. 68-74.
26. Власов Я.В. Оценка программы дорогостоящего лекарственного обеспечения на примере терапии рассеянного склероза интерфероном / Я.В. Власов, Г.Т. Долгих, Т.А. Долгих [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. - 2013. – Т.113, N 2, вып.2: Рассеянный склероз. - С. 66-73.
27. Гринчук, А.Д. Досвід використання препаратів превентивної терапії розсіяного склерозу [Текст] : сборник / А.Д. Гринчук, О.Х. Худоб, О.О. Погребняк // Актуальні питання неврології, психіатрії та наркології: матеріали ... Ін-т неврології, психіатрії та наркології АМН України. - К.; Х. : Б.в., 2009. - С.34-36.
28. ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР лікарських ЗАСОБІВ (Електроний ресурс).-Режим доступу:[www.pharma-center.kiev.ua/view/formular](http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formular)

29. Драннік Г. М. Клінічна імунологія та алергологія/Г. М. Дранник. - Одеса: Астро-Принт, 1999. - 603 с.
30. Змушко Е. И., Белозоров Е. С. , Митин Ю. А. Клиническая иммунология: руководство для врачей.-СПб: Питер.-2001. - 576 с.
31. Кравцов Ю.И. Мембранопротекторное действие Глатирамера ацетата при рассеянном склерозе / Ю.И. Кравцов, О.А. Кичерова // Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. - 2013. – Т.113, N 3. - С. 69-71.
32. Наказ від 17.08.2007 № 487 Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Неврологія”.
33. Попова Е.В. Предварительные результаты наблюдательной программы "Совет" по применению препарата натализумаб для лечения больных ремиттирующим рассеянным склерозом / Е.В. Попова, Л.В. Брылев, М.В. Давыдовская [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. - 2013. – Т. 113, N 2, вып.2: Рассеянный склероз. - С. 79-82.
34. Применение глатирамера ацетата трижды в неделю при рассеянном склерозе с ремиттирующим течением // Нервные болезни. Атмосфера. - М., 2013, N 3. - С. 51-56.
35. Про подальший розвиток клінічної імунології в Україні: наказ МОЗ України № 422 від 19.11.2002 р. // 36. Нормативно-директивних документів з охорони здоров'я. – 2002. – Листопад. – С. 33-51.
36. Рожкова З.З. Применение IN VIVO 1H МРС для количественной оценки эффективности препарата Копаксон при лечении пациентов с рецидивирующе-ремиттирующей формой рассеянного склероза / З.З. Рожкова, Т.А. Кобысь, А.Н. Омельченко // Міжнародний неврологічний журнал. – 2011. - N 3. - С. 39-47.



37. Столяров И.Д. Гилениа : новые возможности в лечении рассеянного склероза / И.Д. Столяров, А.М. Петров, М.В. Вотинцева [и др.] // Медицинский совет. – 2011. - N 9-10. - С. 108-110.
38. Хасаева М.А. Алемтузумаб - новый препарат на основе моноклональных антител для лечения рассеянного склероза : терапевтические возможности и риски ( обзор ) / М.А. Хасаева, Т.В. Горохова, А.Н. Бойко [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. - 2013. – Т. 113, N 2, вып.2: Рассеянный склероз. - С. 87-92.
39. Шмидт Т. Е. Агрессивный рассеянный склероз / Т.Е. Шмидт, А.Е. Герасимова // Неврологический журнал. - 2011. –Т.16, N 5.-С. 4-9.

#### **УМОВНІ СКОРОЧЕННЯ**

**TNF-** фактор некрозу пухлини

**CD4 + T** – хелперы (Т4) и индукторы Т-супрессоров

**CD8 + T** – Т-цитотоксичні лімфоцити та Т-супресори (Т8)  
**NK** – натуральні кілери  
**IL** – інтерлейкін  
**БА** – бронхіальна астма  
**ВГЕ** – вірус гепатита Е  
**ВГВ** - вірус гепатита В  
**ВГС** - вірус гепатита С  
**ВДШ** – верхні дихальні шляхи  
**РА** – ревматичний артрит  
**ГРВІ** – гостра респіраторно-вірусна інфекція  
**ЦМВ** – цитомегаловірус  
**ДГОДГ** – людський фермент дигідрооротатдегідрогеназа  
**6 – МП** – 6 – меркаптопурин  
**ЦД** – цукровий діабет  
**ДПК** – дванадцятипала кишка  
**ОКГ** – основний комплекс гістосумісності  
**FKBP 12** – цитозольний білок  
**ГК** – глюкокортикоїди  
**НПЗЗ** – нестероїдні протизапальні засоби  
**СН** – серцева недостатність  
**ЛЗ** – лікарський засоб  
**EBV** – вірус Епштейн-Барр  
**Rh0(D)** – імуноглобулін людини антирезус Rh0(D)  
**HSV** – Herpes simplex virus  
**АР** – алергічні реакції  
**ВІЛ** – вірус імунодефіцита людини  
**СІТ** – специфічна імунозаміщувальна терапія  
**CD 3 – T** – лімфоцити тотальні  
**Г-КСФ** – гранулоцитколонієстимулюючий фактор  
**РС** – розсіяний склероз  
**ПМЛ** – прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія  
**JCV** – поліомавірус

*Наукове видання*

*Корсунська Леся Ігорівна  
Нефьодов Олександр Олександрович*

# **ІМУНОТРОПНІ ПРЕПАРАТИ У РОБОТІ ЛІКАРЯ ЗАГАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ**

*(Українською мовою)*

У довіднику викладено сучасні уявлення про класифікацію, механізми дії, застосування в клініці імунотропних препаратів. Особливу увагу відведено порушенням та станам організму, які потребують належної консультації лікаря - клінічного імунолога.

У даному фармакотерапевтичному довіднику надана класифікація імунотропних препаратів з урахуванням Державного формуляру лікарських засобів ДП «Державний експертний центр МОЗ України, перераховані показання до направлення на консультацію та лікування у лікаря - клінічного імунолога, а також вказано імунотропні препарати, які лікар загальної практики може призначати самостійно. Акцентовано увагу на використанні імунотропних препаратів у хворих на розсіяний склероз.

З метою раціоналізації користування фармакотерапевтичним довідником, до кожного з перелічених лікарських засобів додаються показання, протипоказання, спосіб використання, дозування тощо.

Довідник призначений для лікарів загальної практики, лікарів клінічних імунологів та широкого кола інших спеціальностей. Він також може бути корисним лікарям-інтернам та студентам медичних ВУЗів.

**Підписано к печати 18.03.2012. Формат 60 X 84 1/16**

**Бумага офсетная. Ризограф.**

**Ум. печ. Стр. 15,29. Обл.-вид. Стр. 16,38.**

**Тираж 300 экземпляров. Зак. № 563. Изд. №.136.**

**Издательство «Свидлер А.Л.»**

**49041,г.Днепропетровск,а/я 2493,тел./факс +38(056)776-39-16**

**Идентификатор издателя в системе ISBN: 627**

**Отпечатано в типографии " Поли-центр "**

**49000, Дніпропетровськ, вул. Миронова, 15, офіс 316**

**тел./факс +38(056)798-22-47**