Склад

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

допоміжні речовини: розчин 0,9 % натрію хлориду ізотонічний.

Лікарська форма

Розчин для ін’єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивост*і: прозора або злегка опалесцююча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Противірусні засоби для системного застосування. Код АТХ J05.

Фармакодинаміка

Фармакологічна активність лікарського засобу визначається вмістом у ньому низькомолекулярних біологічно активних пептидів, які активують природні, еволюційно сформовані контролюючі системи організму, що відповідають за пошук та усунення патологічних змін. ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм активізує імунну систему на прискорення відновлення ушкоджених та знищення аномальних клітин і тканин. Основний імуномодулюючий ефект препарату проявляється, перш за все, завдяки дії на NK-клітини (CD3-/16+56+) та Т-кілери (CD3+/16+56+), які відповідають за знищення ушкоджених клітин, не здатних до регенерації, або аномальних клітин (мутантних, злоякісних, клітин-вірусоносіїв тощо) і тканин, а також через макрофагальну ланку, яка відповідає за репарацію пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності органів і тканин. У той же час ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм чинить імунокоригуючу дію і при порушеннях імунного статусу сприяє його нормалізації, активуючи Т-лімфоцити, Th1-хелпери і Т-кілери, що важливо для відновлення балансу між клітинним та гуморальним імунітетом при онкозахворюваннях і алергічних процесах. Залежно від стану імунної системи організму препарат коригує рівень і деяких інших факторів імунітету: індукує синтез α-, b- і g-інтерферонів, фактора некрозу пухлини, інтерлейкіну-2 (ІЛ-2) і ІЛ-12, пригнічує синтез ІЛ-10. ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм посилює дію антибіотиків, екзогенних інтерферонів і, разом з тим,

зменшує їх токсичну побічну дію.

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

При онкозахворюваннях ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм сприяє корекції імунної системи хворих, нормалізуючи її параметри за рахунок активації Th1-хелперів і Т-кілерів та інгібування активності Th2-хелперів і В-лімфоцитів, що сприяє відновленню специфічного клітинного імунітету і, перш за все, активізації Т-кілерів. Лікарський засіб активує також макрофаги та натуральні кілери (N-кілери) неспецифічного імунітету, індукує синтез a- та g-інтерферонів і фактор некрозу пухлин. Це може призводити до інгібування як росту, так і метастазування злоякісних пухлин, а у комплексі з хірургічним втручанням або з хіміо- і радіопроменевою терапією може сприяти їх ефективному знищенню. Як препарат супроводу при хіміо- та радіопроменевій терапії ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм значно підвищує ефективність лікування за двома напрямами. По-перше, як репарант та імунопротектор — захищає здорові клітини і тканини від хімічного та променевого ураження, відновлюючи ушкоджені ділянки. Це дозволяє використовувати більш посилені схеми із застосуванням сильнодіючих хіміопрепаратів та доз випромінення без ризику виникнення особливо негативних наслідків для стану хворих, запобігаючи випадінню волосся, усуваючи або суттєво знижуючи прояви вегетативного, диспептичного та больового синдромів, для підтримки якості життя хворого. По-друге, як імунокоректор препарат відновлює протипухлинні функції імунної системи і, незважаючи на ушкоджуючу дію хіміо- та радіопроменевої терапії, сприяє нормалізації імунного статусу хворих після лікування. У той же час ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм як препарат, виготовлений з ембріональної тканини, проявляє також властивості природного супресора аномального росту клітин та тканин. Це дозволяє, на відміну від стандартної хіміо- і радіопроменевої терапії, мобілізувати захисні протипухлинні функції організму як під час лікування, так і в міжкурсові періоди, що сприяє надалі збільшенню їх ролі і поліпшенню якості життя хворих, а також можливості зменшення кількості курсів хіміопроменевої терапії.

Імуномодулюючий ефект починає розвиватися на 3–5-й день та досягає максимальних значень на 20–21-й день, утримуючись після закінчення

застосування препарату на тому ж рівні ще 8–10 днів. Препарат не токсичний, позбавлений кумулятивної токсичності, тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей.

Фармакокінетика

Не вивчена.

Показання

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

Протипоказання

Індивідуальна непереносимість лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Особливості застосування

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Спосіб застосування та дози

При лікуванні хронічних неспецифічних захворювань легенів ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно дорослим по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 10 діб або внутрішньом’язово по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 днів, або внутрішньом’язово 2 рази у день по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 10 діб. Курсова доза — 10–20 ампул по 2 мл.

У період загострення захворювання застосовують у комплексній терапії, а у період ремісії препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм може застосовуватись самостійно.

При лікуванні захворювань, спричинених вірусами сімейства герпесу, лікарський засіб ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері через кожні 48 год протягом 20 діб або внутрішньом’язово по 2 мл ввечері щоденно протягом 20 діб, або 2 рази у день по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 10 діб. Курсова доза — 10–20 ампул по 2 мл.

При ураженні вірусами сімейства герпесу внутрішніх органів та систем лікарський засіб ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 20 діб, а потім, для запобігання рецидивам, протягом 20 діб по 2 мл ввечері внутрішньом’язово через кожні 48 год, або внутрішньом’язово 2 рази у день по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 20 діб, а потім, для запобігання рецидивам, протягом 20 діб по 2 мл ввечері внутрішньом’язово через кожні 48 год. Курсова доза — 30–50 ампул по 2 мл.

У гострий період захворювання застосовують у комплексній терапії, а у період ремісії лікарський засіб ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм може бути застосований самостійно.

При комплексній терапії гострого вірусного гепатиту В лікарський засіб ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 20 діб, а потім протягом 20 діб по 2 мл ввечері внутрішньом’язово через кожні 48 год, або

внутрішньом’язово по 2 мл 2 рази у день по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 20 діб, а потім протягом 20 діб по 2 мл ввечері внутрішньом’язово через кожні 48 год. Курсова доза 30–50 ампул по 2 мл.

При комплексній терапії хронічних вірусних гепатитів С та В препарат ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять внутрішньовенно по 2 мл у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно ввечері щоденно протягом 20 діб або внутрішньом’язово 2 рази по 2 мл вранці та ввечері щоденно протягом 20 діб, а потім протягом 20 діб по 2 мл ввечері внутрішньом’язово через кожні 48 год. Курсова доза – 30–50 ампул по 2 мл.

Після 40–60-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 лікарський засіб ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять 4 циклами (підкурсами), кожен з яких включає 5-денне щоденне введення препарату та 2-денну перерву, під час якої призначають введення хіміопрепаратів: внутрішньовенно по 2 мл, у розведенні 0,9 % розчином натрію хлориду до 20 мл струминно щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви продовжують таким же чином наступні цикли (підкурси) або внутрішньом’язово 2 рази на день по 2 мл вранці й ввечері щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви продовжують таким же чином наступні цикли (підкурси). Курсова доза — 20–40 ампул по 2 мл.

Курси імунотерапії комбінують з курсами стандартної протипухлинної терапії. У цьому випадку лікарський засіб ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм водять внутрішньовенно краплинно по 6 мл, розведених 0,9 % розчином натрію хлориду до 200 мл, щоденно, спочатку 5 днів, потім через 2 дні перерви — 4 дні, потім через 3 дні перерви, під час якої призначають введення хіміопрепаратів (•), продовжують таким же чином ще 3 дні, а на 4-й та 5-й день вводять по 4 мл ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарму, розведеного 0,9 % розчином натрію хлориду до 200 мл (спрощена схема).

Можливе поєднання з радіопроменевою терапією. Курсова доза — 40 ампул по 2 мл.

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

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

комплексному застосуванні разом з хіміотерапією, призначають введення хіміопрепаратів, продовжують таким же чином наступні 3–6 цикли. Курсова доза – 60–110 ампул по 2 мл.

При внутрішньом’язовому введенні ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм вводять 2 рази на день по 4 мл вранці і ввечері щодня протягом 5 днів, потім через 2 дні перерви, під час якої призначають введення хіміопрепаратів, продовжують таким же чином наступні 3–5 циклів. Курсова доза – 80–140 ампул по 2 мл.

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

Якщо курси хіміотерапії не передбачають введення гормонів або препаратів, що впливають на гормональний стан пацієнта, то курси лікарського засобу ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм комбінують з курсами хіміотерапії і призначають через 1–2 години після введення хіміопрепаратів, бажано внутрішньовенно краплинно. При хіміотерапії пухлин мозку 5-денні курси препарату темозолід поєднують з 5-денними циклами введення лікарського засобу ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм.

При радіопроменевій терапії 5-денні цикли опромінювання можна проводити разом з 5-денними циклами введення лікарського засобу ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм, роз’єднавши їх між собою не менш ніж 3-годинним інтервалом.

Ін’єкції лікарського засобу ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм бажано призначати натщесерце, тобто вранці за 1–2 години до їди або ввечері через 2–3 години після. Чай, соки, воду і таке інше можна вживати у будь-який час.

Діти

Немає досвіду застосування дітям (віком до 18 років).

Передозування

Немає досвіду застосування дітям (віком до 18 років).

Побічні реакції

ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм добре переноситься хворими без прояву алергічних реакцій. Проте у деяких випадках протягом перших 2–5 днів прийому препарат може викликати загострення хронічного запального процесу, яке не слід

розглядати як негативне явище, тому що в більшості випадків воно є стадією лікувального процесу. За час клінічних випробувань, а також протягом застосування препарату в клінічній практиці алергічні реакції не відмічалися, але повністю не виключається ризик їх розвитку, а саме: шкірні висипи, відчуття свербежу.

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

Термін придатності

5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі 4–12 оС у недоступному для дітей місці.

При зберіганні допускається поява опалесценції.

Несумісність

Не змішувати при введенні з іншими лікарськими засобами. При розведенні застосовувати тільки розчини, які зазначені в розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка

10 ампул по 2 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ “ЕРБІС”, ПП “Лабораторія ЕРБІС”.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02002, м. Київ, вул. Р. Окіпної 10-Б, офіс 92.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.