

Состав

действующие вещества: комплекс природных низкомолекулярных небелковых органических соединений негормонального происхождения, полученных из животной эмбриональной ткани, содержит олигопептиды, гликопептиды, нуклеотиды, аминокислоты;

другие составляющие: раствор 0,9% натрия хлорида изотонический.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

Противовирусные средства для системного применения. Код АТХ J05.

Фармакодинамика

Фармакологическая активность лекарственного средства определяется содержанием в нем низкомолекулярных биологически активных пептидов, активирующих природные, эволюционно сформированные контролирующие системы организма, отвечающие за поиск и устранение патологических изменений. Эрбисол® Ультрафарм активизирует иммунную систему на ускорение восстановления поврежденных и уничтожение аномальных клеток и тканей. Основной иммуномодулирующий эффект препарата проявляется, прежде всего, благодаря действию на НК-клетки (CD3-/16+56+) и Т-киллеры (CD3+/16+56+), отвечающие за уничтожение поврежденных клеток, не способных к регенерации, или аномальных клеток (мутантных, злокачественных, клеток-вирусоносителей и т.п.) и тканей, а также через макрофагальное звено, отвечающее за репарацию поврежденных клеток и восстановление функциональной активности органов и тканей. В то же время ЕРБИСОЛ УЛЬТРАФАРМ оказывает иммунокорректирующее действие и при нарушениях иммунного статуса способствует его нормализации, активируя Т-лимфоциты, Th1-хелперы и Т-киллеры, что важно для восстановления баланса между клеточным и гуморальным иммунитетом при онкозаболеваниях и аллергических процессах. В зависимости от состояния иммунной системы организма препарат

корректирует уровень и других факторов иммунитета: индуцирует синтез α -, β - и γ -интерферонов, фактора некроза опухоли, интерлейкина-2 (ИЛ-2) и ИЛ-12, угнетает синтез ИЛ-10. ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм усиливает действие антибиотиков, экзогенных интерферонов и, вместе с тем, уменьшает их токсическое побочное действие.

При вирусных гепатитах ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм активирует цитотоксические Т-лимфоциты (CD8+) и Т-киллеры (CD3+/16+56+), отвечающие за уничтожение клеток-вирусоносителей, а также индуцирует синтез интерферонов, что способствует ускорению элиминации вируса. В то же время, активируя процессы регенерации печени, препарат способствует замещению погибших гепатоцитов здоровыми, что позволяет отнести ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм к препаратам, снижающим степень тяжести инфекционного заболевания. Препарат обладает противовоспалительными свойствами, но лечение хронических воспалительных процессов может проходить через фазу обострения в течение 2-5 дней.

При онкозаболеваниях ЭРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм способствует коррекции иммунной системы больных, нормализуя ее параметры за счет активации Th1-хелперов и Т-киллеров и ингибирования активности Th2-хелперов и В-лимфоцитов, что способствует восстановлению специфического клеточного иммунитета и, прежде всего, киллеров. Лекарственное средство активирует также макрофаги и натуральные киллеры (N-киллеры) неспецифического иммунитета, индуцирует синтез α - и γ -интерферонов и фактор некроза опухолей. Это может приводить к ингибированию как роста, так и метастазирования злокачественных опухолей, а в комплексе с хирургическим вмешательством или химио- и радиолучевой терапией может способствовать их эффективному уничтожению. Как препарат сопровождения при химио- и радиолучевой терапии ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм значительно повышает эффективность лечения по двум направлениям. Во-первых, как репарат и иммунопротектор защищает здоровые клетки и ткани от химического и лучевого поражения, восстанавливая поврежденные участки. Это позволяет использовать более усиленные схемы с применением сильнодействующих химиопрепаратов и доз излучения без риска возникновения особо негативных последствий для состояния больных, предотвращая выпадение волос, устраняя или существенно снижая проявления вегетативного, диспептического и болевого синдромов для поддержания качества жизни больного. Во-вторых, как иммунокорректор препарат восстанавливает противоопухолевые функции иммунной системы и, несмотря на повреждающее действие химио- и радиолучевой терапии, способствует нормализации иммунного статуса больных после лечения. В то же время ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм как препарат, изготовленный из эмбриональной ткани, проявляет также свойства природного супрессора аномального роста клеток и тканей. Это позволяет, в отличие от стандартной химио- и радиолучевой

терапии, мобилизовать защитные противоопухолевые функции организма как во время лечения, так и в межкурсовые периоды, что способствует дальнейшему увеличению их роли и улучшению качества жизни больных, а также возможности уменьшения количества курсов химиолучевой терапии.

Иммуномодулирующий эффект начинает развиваться на 3-5-й день и достигает максимальных значений на 20-21-й день, удерживаясь после окончания применения препарата на том же уровне еще 8-10 дней. Препарат не токсичен, лишен кумулятивной токсичности, тератогенных, мутагенных и канцерогенных свойств.

Фармакокинетика

Не изучена.

Показания

- Заболевания бактериальной этиологии – хронические неспецифические заболевания легких в период обострения и ремиссии;
- заболевания вирусной этиологии – острый и хронический вирусный гепатит В; хронический вирусный гепатит С; острые и хронические формы заболеваний, вызванные вирусами семейства герпеса;
- онкология – онкозаболевание желудочно-кишечного тракта, первичный рак печени и метастатические поражения печени, опухоли головного мозга и легких.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эрбисол® Ультрафарм усиливает действие антибактериальных средств. Для эффективной реализации направленного иммуномодулирующего действия ЕРБИСОЛ УЛЬТРАфарм не следует применять вместе с алкоголем (нейтрализует репаративное действие макрофагов), а также не рекомендуется назначать с иммуномодуляторами, стимулирующими гуморальный иммунитет.

Особенности применения

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

ЕРБИСОЛ УЛЬТРАфарм не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм следует назначать в том случае, если, по мнению врача, польза от применения превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

При лечении хронических неспецифических заболеваний легких ЕРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм вводят внутривенно взрослым по 2 мл в разведении 0,9% раствором натрия хлорида до 20 мл струйно вечером ежедневно в течение 10 суток или внутримышечно по 2 мл вечером ежедневно в течение 20 дней. 2 раза в день по 2 мл утром и вечером ежедневно в течение 10 дней. Курсовая доза – 10-20 ампул по 2 мл.

В период обострения заболевания применяют в комплексной терапии, а в период ремиссии препарат ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм может применяться самостоятельно.

При лечении заболеваний, вызванных вирусами семейства герпеса, лекарственное средство ЕРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм вводят внутривенно по 2 мл в разведении 0,9% раствором натрия хлорида до 20 мл струйно вечером через каждые 48 ч в течение 20 суток. 20 суток или 2 раза в день по 2 мл утром и вечером ежедневно в течение 10 суток. Курсовая доза – 10-20 ампул по 2 мл.

При поражении вирусами семейства герпеса внутренних органов и систем лекарственное средство ЕРБИСОЛ УЛЬТРАфарм вводят внутривенно по 2 мл в разведении 0,9% раствором натрия хлорида до 20 мл струйно вечером ежедневно в течение 20 суток, а затем, для предотвращения рецидивов, в течение 20 дней. 2 мл вечером внутримышечно через каждые 48 час, или внутримышечно 2 раза в день по 2 мл утром и вечером ежедневно в течение 20 суток, а затем, для предотвращения рецидивов, в течение 20 суток по 2 мл вечером внутримышечно через каждые 48 час. . Курсовая доза – 30-50 ампул по 2 мл.

В острый период заболевания применяют в комплексной терапии, а в период ремиссии лекарственное средство ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм может быть применено самостоятельно.

При комплексной терапии острого вирусного гепатита В лекарственное средство ЕРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм вводят внутривенно по 2 мл в разведении 0,9% раствором натрия хлорида до 20 мл струйно вечером ежедневно в течение 20 суток, а затем в течение 20 суток по 2 мл вечером. 48 часов, или внутримышечно по 2 мл 2 раза в день по 2 мл утром и вечером ежедневно в течение 20 суток, а затем в течение 20 суток по 2 мл вечером внутримышечно через каждые 48 часов. Курсовая доза 30-50 ампул по 2 мл.

При комплексной терапии хронических вирусных гепатитов С и В препарат ЕРБИСОЛ УЛЬТРАфарм вводят внутривенно по 2 мл в разведении 0,9% раствором натрия хлорида до 20 мл струйно вечером ежедневно в течение 20 суток или внутримышечно 2 раза по 2 мл утром 20 суток, а затем в течение 20 суток по 2 мл вечером внутримышечно через каждые 48 часов. Курсовая доза – 30-50 ампул по 2 мл.

После 40-60-дневного перерыва необходимо проводить повторные курсы лечения, количество которых определяется степенью тяжести патологического процесса.

При онкозаболеваниях между курсами химио- или лучевой терапии проводят курсы иммунотерапии, при которых лекарственное средство ЕРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм вводят 4 циклами (подкурсами), каждый из которых включает 5-дневное введение препарата и 2-дневный перерыв, во время которого назначают введение химиопрепаратов. внутривенно по 2 мл, в разведении 0,9% раствором натрия хлорида до 20 мл струйно ежедневно в течение 5 дней, затем через 2 дня перерывы продолжают таким же образом следующие циклы (подкурсы) или внутримышечно 2 раза в день по 2 мл утром и вечером каждый день в течение 5 дней, затем через 2 дня перерывы продолжают таким же образом следующие циклы (подкурсы). Курсовая доза – 20-40 ампул по 2 мл.

Курсы иммунотерапии комбинируют с курсами стандартной противоопухолевой терапии. В этом случае лекарственное средство ЕРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм вводят внутривенно капельно по 6 мл, разбавленных 0,9% раствором натрия хлорида до 200 мл, ежедневно, сначала 5 дней, затем через 2 дня перерыва — 4 дня, затем через 3 дня перерыва, во время которой назначают введение химиопрепаратов (•), продолжают таким же образом еще 3 дня, а на 4-й и 5-й день вводят по 4 мл ЕРБИСОЛ УЛЬТРАфарма, разведенного 0,9% раствором натрия хлорида до 200 мл (упрощенная схема).

Возможно соединение с радиолучевой терапией. Курсовая доза – 40 ампул по 2 мл.

После 2-6-дневного перерыва можно проводить повторный курс такой терапии.

Полная схема курса терапии предполагает введение препарата 4-7 циклами, каждый из которых включает 5-дневное ежедневное введение препарата и 2-дневный перерыв: внутривенно капельно по 6 мл, разбавленных 0,9% раствором натрия хлорида до 200 мл ежедневно в течение 5 дней, затем через 2 дня перерыва, во время которого в комплексном применении вместе с химиотерапией назначают введение химиопрепаратов, продолжают таким же образом следующие 3-6 цикла. Курсовая доза – 60-110 ампул по 2 мл.

При внутримышечном введении ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм вводят 2 раза в день по 4 мл утром и вечером ежедневно в течение 5 дней, затем через 2 дня перерыва, во время которого назначают введение химиопрепаратов, продолжают таким же образом следующие 3-5 циклов. Курсовая доза – 80-140 ампул по 2 мл.

По завершении курса комбинированной терапии после 2-4-дневного перерыва желательно провести курс иммунотерапии, при котором лекарственное средство ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм вводят внутримышечно 2 раза в день по 2 мл утром и вечером ежедневно в течение 5 дней, затем через 2 дня перерывы продолжают следующим образом. же образом еще 5 дней. Курсовая доза – 10-20 ампул по 2 мл.

Если курсы химиотерапии не предусматривают введение гормонов или препаратов, влияющих на гормональное состояние пациента, то курсы лекарственного средства ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм комбинируют с курсами химиотерапии и назначают через 1-2 ч после введения химиопрепаратов, желательно внутривенно капельно. При химиотерапии опухолей мозга 5-дневные курсы темозолида сочетают с 5-дневными циклами введения лекарственного средства ЭРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм.

При радиолучевой терапии 5-дневные циклы облучения можно проводить вместе с 5-дневными циклами введения лекарственного средства ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм, разъединив их между собой не менее 3-часового интервала.

Инъекции лекарственного средства Эрбисол® Ультрафарм желательно назначать натощак, то есть утром за 1-2 часа до еды или вечером через 2-3 часа после. Чай, соки, воду и все такое можно употреблять в любое время.

Дети

Нет опыта применения детям (возрастом до 18 лет).

Передозировка

Возможна кратковременная утомляемость, не требующая специфической терапии.

Побочные реакции

ЭРБИСОЛ УЛЬТРАфарм хорошо переносится больными без проявления аллергических реакций. Однако в некоторых случаях в течение первых 2–5 дней приема препарат может вызвать обострение хронического воспалительного процесса, которое не следует рассматривать как негативное явление, так как в большинстве случаев оно является стадией лечебного процесса. За время клинических испытаний, а также на протяжении применения препарата в клинической практике аллергические реакции не отмечались, но полностью не исключается риск их развития, а именно: кожная сыпь, ощущение зуда.

При применении курса интенсивной терапии с внутривенным капельным введением лекарственного средства ЕРБИСОЛ® УЛЬТРАфарм в первые дни приема возможно повышение АД и температуры тела, которые следует снизить до нормы. Если состояние больного тяжелое и температура тела продолжает повышаться, то следующий 5-дневный цикл следует провести с внутримышечным введением препарата (2 раза в день по 4 мл утром и вечером ежедневно в течение 5 дней).

Срок годности

5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Условия хранения

Хранить при температуре 4–12 °С в недоступном для детей месте.

При хранении допускается появление опалесценции.

Несовместимость

Не смешивать при введении с другими лекарственными средствами. При разведении применять только растворы, указанные в разделе «Способ

применения и дозы» .

Упаковка

10 ампул по 2 мл в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО "ЭРБИС", ЧП "Лаборатория ЭРБИС".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).