

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2020 №777
Ресстраційне посвідчення
№ UA/3647/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.06.2024 №979

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОПЕС®
(PROPESUM)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить не менше 5 мг пропесу (регуляторних пептидів, отриманих з ембріональних тканин великої рогатої худоби);

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій, хінозол.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01 X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Пропес® має протипухлинну дію. Лікарський засіб має виражені антитоксичні ефекти, покращує функції печінки, пригнічує розвиток пухлинних процесів, сприяє регресії пухлин шляхом їх резорбції. Препарат стимулює функціональну активність мононуклеарних фагоцитів та клітин – природних кілерів, тобто активує неспецифічні імунні реакції організму. Пригнічує продукування прозапальних цитокінів при алергічних захворюваннях

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії злоякісних новоутворень (рак легенів, рак нирок, рак печінки, рак стравоходу, рак прямої кишки, рак дванадцятипалої кишки, рак тонкого та товстого кишечника, саркома м'яких тканин та кісток, меланоми), а також показаний для лікування захворювань, пов'язаних із порушенням імунологічного статусу.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодної взаємодії не спостерігалось.

Особливості застосування.

Особам з обтяженим алергічним анамнезом застосовувати з обережністю. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю досліджень токсичного впливу на репродуктивну функцію у людей Пропес® протипоказано застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Клінічні випробування не виявили впливу Пропесу® на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводити дорослим внутрішньом'язово. У разі хірургічного лікування злоякісних новоутворень хворим призначати по 2 мл 2 рази на добу протягом 5 діб до операції та по 2 мл 1 раз на добу протягом 10 діб після операції. При консервативному лікуванні препарат застосовувати у двох дозованих режимах (I, II):

I – по 2 мл 1 раз на добу протягом 10 діб на тлі комбінованої хіміотерапії та при повторних курсах останньої;

II – при тривалому радикальному опроміненні хворих із системними пухлинними захворюваннями або при паліативному опроміненні метастазів у кістках – призначати ідентично з режимом при хірургічному лікуванні, при цьому препарат можна призначати по 20 мл на добу протягом 3 днів.

У разі лікування захворювань пов'язаних із порушенням імунологічного статусу, препарат призначати по 2 мл 1 раз на добу протягом 10 діб, або по 2 мл через день протягом 20 діб.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Випадки передозування препарату не спостерігалися.

Побічні реакції.

При застосуванні у медичній практиці до даного часу випадки побічної дії не виявлені, однак можлива індивідуальна непереносимість препарату. В осіб із підвищеною гіперчутливістю можливі алергічні реакції.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °C до +8 °C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «НІР».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

02155, м. Київ, Харківське шосе, 50.

Дата останнього перегляду 06.06.2024