

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
РАФАМИН®

Регистрационный номер: ЛП-007481

Торговое наименование

Рафамин®

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав

Действующие вещества:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 10000 ЕМД*,

антитела к CD4 аффинно очищенные – 10000 ЕМД*,

антитела к β 2-микроглобулину МНС класса I аффинно очищенные – 10000 ЕМД*,

антитела к β 1-домену МНС класса II аффинно очищенные – 10000 ЕМД*.

** ЕМД – Единицы Модифицирующего Действия.*

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись RAFAMIN.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ

J05AX.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Экспериментально доказано, что комплексный препарат Рафамин® эффективен при инфекциях вирусной и бактериальной этиологии вследствие активации гуморального и клеточного звеньев иммунной системы.

Установлено, что технологическая обработка антительных субстанций путем повторяющегося разбавления в сочетании с внешним воздействием приводит

к появлению у компонентов препарата способности непосредственного воздействия на молекулы-мишени: гамма интерферон (ИФН γ), CD4 рецептор, а также молекулы главного комплекса гистосовместимости: β 1-домена МНС класса II и β 2-микроглобулина МНС класса I.

Технологически обработанные аффинно очищенные антитела к ИФН γ – один из ключевых факторов противовирусного иммунного ответа, вызывают конформационные перестройки в молекуле ИФН γ , затрагивающие область взаимодействия ИФН γ со своим рецептором (CD119), что приводит к увеличению количества ИФН γ , связывающегося с CD119, активации ИФН γ зависимых генов, в том числе противовирусных белков, которые останавливают размножение вирусов и защищают здоровые клетки от инфицирования.

Технологически обработанные аффинно очищенные антитела к β 2-микроглобулину МНС класса I – белку, регулирующему восприимчивость к внутриклеточным патогенам, вносят дополнительный вклад в противовирусную активность препарата Рафамин[®]. Экспериментально показана противовоспалительная активность данного компонента.

Технологически обработанные аффинно очищенные антитела к β 1-домену МНС класса II, регулирующему восприимчивость к внеклеточным патогенам, обуславливают антибактериальную активность препарата Рафамин[®]. Установлено стимулирующее действие на созревание дендритных клеток, отвечающих за презентацию антигенов инфекционных агентов клеткам иммунной системы. Препарат увеличивает экспрессию маркера созревания дендритных клеток (CD83), а также продукцию противовоспалительных (ИЛ-10) и провоспалительных (ИЛ-6, ИЛ-12, ИЛ-23) цитокинов.

Технологически обработанные аффинно очищенные антитела к CD4 увеличивают эффективность Т-клеточного иммунного ответа, заключающуюся в активации распознавания иммунной системой инфекционных агентов за счет влияния на ассоциированную с CD4 лимфоцитспецифическую киназу – молекулу, обеспечивающую передачу сигнала от рецептора.

Экспериментально выявлено, что препарат Рафамин[®], а также его отдельные компоненты, эффективны при вирусных инфекциях, вызываемых как РНК- (грипп А/Н1N1, А/Н3N2 и А/Н3N8, риновирус, респираторно-синцитиальный вирус), так и ДНК-содержащими вирусами (вирус герпеса человека 2 типа). Также установлена способность препарата оказывать антибактериальное действие при инфекциях, вызываемых *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Salmonella enteritidis*.

На модели пневмонии, вызванной вирусом гриппа А/Н1N1 и *Staphylococcus aureus*, продемонстрирована эффективность препарата в отношении смешанной вирусно-бактериальной инфекции.

При совместном применении с антибактериальными препаратами показана возможность усиления эффекта антибиотика в случае исходной резистентности бактерий к антибиотику.

В доклинических и клинических исследованиях установлено, что Рафамин® и его компоненты снижают инфекционную нагрузку на организм, уменьшают выраженность симптомов инфекционного заболевания и сокращают его продолжительность, снижают риск развития осложнений (в том числе требующих назначения антибиотиков), увеличивают сопротивляемость организма инфекциям дыхательной системы, что может способствовать уменьшению риска развития острых инфекций дыхательных путей.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ препарата Рафамин® в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Лечение острых респираторных вирусных инфекций у взрослых пациентов.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Возраст до 18 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Принимать внутрь – не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения.

В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени. На 2-ой день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день. Длительность лечения составляет 5 дней.

При отсутствии положительного эффекта от проводимой в течение 5 дней терапии препаратом или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, симптоматическими и антибактериальными средствами.

Особые указания

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 454139, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.