Ронколейкин



Код АТХ:

- L03AC

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Интерлейкин-2 человека рекомбинантный

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инфузий и п/к введения прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
интерлейкин-2 человеческий рекомбинантный	250 мкг (250 000 МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 2.5 мг, маннитол - 12.5 мг, дитиотреитол - 0.08 мг, аммония гидрокарбонат - 0.79 мг, вода д/и - до 1 мл.

1 мл - ампулы (3) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Раствор для инфузий и п/к введения прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
интерлейкин-2 человеческий рекомбинантный	500 мкг (500 000 МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 5 мг, маннитол - 25 мг, дитиотреитол - 0.08 мг, аммония гидрокарбонат - 0.79 мг, вода д/и - до 1 мл.

1 мл - ампулы (3) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Раствор для инфузий и п/к введения прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
интерлейкин-2 человеческий рекомбинантный	1 мг (1 000 000 МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 10 мг, маннитол - 50 мг, дитиотреитол - 0.08 мг, аммония гидрокарбонат - 0.79 мг, вода д/и - до 1 мл.

1 мл - ампулы (3) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный интерлейкин-2 (рИЛ-2), структурный и функциональный аналог эндогенного интерлейкина-2 (ИЛ-2).

ИЛ-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию. Синтезированный ИЛ-2 воздействуетнаТ-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2.

Биологические эффекты ИЛ-2 опосредуются его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях .

ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В- лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокинактивированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрирующие клетки.

Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обусловливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике препарата Ронколейкин не предоставлены.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии у **взрослых**:

— обычный вариабельный иммунодефицит;

— комбинированный иммунодефицит;

— острый перитонит;

— острый панкреатит;

— остеомиелит;

— эндометрит;

— тяжелая пневмония;

— сепсис;

— послеродовый сепсис;

— туберкулез легких;

— другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции;

— инфицированные термические и химические ожоги;

— диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака.

В составе комплексной терапии у **детей от 0 лет**:

— обычный вариабельный иммунодефицит;

— комбинированный иммунодефицит;

— острый перитонит;

— острый панкреатит;

— остеомиелит;

— тяжелая пневмония;

— бактериальный сепсис новорожденных;

— сепсис;

— другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Ожоги
- Остеомиелит
- Панкреатит
- Перитонит
- Пневмония
- Рак
- Сепсис
- Туберкулез
- Эндометрит

Противопоказания:

— аутоиммунные заболевания;

— сердечная недостаточность III ст.;

— легочно-сердечная недостаточность III ст.;

— метастатическое поражение головного мозга;

— терминальная стадия почечно-клеточного рака;

— беременность;

— повышенная чувствительность к дрожжам;

— повышенная чувствительность к интерлейкину-2 или любому компоненту препарата в анамнезе.

С осторожностью: при хронической почечной недостаточности, декомпенсированной печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Ронколейкин вводят 1 раз/сут п/к или в/в капельно по 0.5-1.0 мг с интервалами 1-3 дня, на курс - 1-3 введения. Для в/в введения препарат из ампулы переносят в 400 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций. Инфузия всего объема раствора осуществляется капельно в течение 4-6 ч.

Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений.

Иммунотерапию препаратом Ронколейкин проводят после завершения неотложных и срочных оперативных вмешательств, направленных на устранение жизнеугрожающих последствий основного заболевания/травмы, санации и адекватного дренирования инфекционного очага.

При *лечении тяжелого сепсиса* проводят от 1 до 3 курсов лечения препаратом Ронколейкин. Курс включает 2 в/в инфузии в дозе 0.5 мг через день. Критерием для назначения второго и третьего курсов лечения препаратом Ронколейкин является сохраняющаяся в ходе лечения лимфопения (абсолютная и/или относительная).

При *впервые выявленном инфильтративном деструктивном туберкулезе легких* - 3 в/в инфузии препарата Ронколейкин в дозе 0.5 мг с интервалом 48 ч на фоне специфической полихимиотерапии.

Для *предоперационной подготовки при прогрессирующем фиброзно-кавернозном туберкулезе (ФКТ) легких* на фоне специфической полихимиотерапии: при одностороннем ФКТ - 3 в/в введения препарата Ронколейкин по 1 мг с интервалом 48 ч; при распространенном ФКТ легких с двусторонней очаговой диссеминацией - 7 в/в введений препарата Ронколейкин: 3 введения в течение первой недели по 1 мг с интервалом 48 ч, далее по 1 мг 2 раза в неделю в течение 2-х недель. Рекомендуемый курс иммунотерапии должен быть завершен за 7-10 дней до оперативного вмешательства.

Назначение препарата Ронколейкин при туберкулезе легких нецелесообразно при дефиците массы тела более 30%.

Курс лечения препаратом Ронколейкин *диссеминированных и местнораспространенных форм почечно-клеточного рака* включает:

— однократное п/к или в/в введение препарата в дозе 0.5 мг за 24 ч до операции;

— в составе 8-недельного курса иммунохимиотерапии по 2.0 мг в/в через день в течение первых 4-х недель лечения. Повторные курсы проводят через 1-2 мес.

У **детей** Ронколейкин применяют в/в капельно. Схемы применения соответствуют таковым у взрослых. Препарат разводят в изотоническом (0.9%) растворе натрия хлорида. Разовая доза препарата и объем изотонического раствора у детей зависит от возраста:

— от 0 до 1 мес - 0.1 мг в 30-50 мл раствора;

— от 1 мес до 1 года - 0.125 мг в 100 мл раствора;

— от 1 года до 7 лет - 0.25 мг в 200 мл раствора;

— старше 7 лет - 0.5 мг в 200 мл раствора;

— старше 14 лет - 0.5 мг в 400 мл раствора.

Побочное действие:

Системные реакции: в отдельных случаях возможно появление кратковременного озноба и повышение температуры тела в процессе введения препарата Ронколейкин, что купируется обычными терапевтическими средствами и не является основанием для прерывания введения препарата, а также отмены курса терапии.

Местные реакции: при подкожном введении препарата отмечались болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции.

Передозировка:

Симптомы передозировки наблюдались при приеме препарата Ронколейкин разовой дозе выше 7 мг в виде лихорадки, нарушения ритма сердца, гипотонии, дерматологических аллергических реакций.

Лечение: данные симптомы купируются после отмены введения препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лечение препаратом Ронколейкин можно сочетать со всеми другими лекарственными средствами.

Лечение препаратом Ронколейкин можно сочетать с лечением всеми другими лекарственными средствами.

При применении препарата Ронколейкин на фоне длительной терапии ГКС активность действия препарата может снижаться.

Ронколейкин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце или флаконе.

Особые указания и меры предосторожности:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и использовать сложное оборудование не проводилось. В случае развития нежелательных реакций со стороны органа зрения и/или снижения способности к концентрации внимания и быстроты реакции пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложным оборудованием до разрешения указанных нежелательных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью: при хронической почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: при декомпенсированной печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Применяют по показаниям

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С.

Транспортировка допускается при температуре от 9° до 25°С в течение 10 суток.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ronkoleykin