

## **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. Основным иммуномодулирующим эффектом препарата проявляется, прежде всего, благодаря действию на NK-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 иммунокорригирующее 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  $\alpha$ -,  $\beta$ - и  $\gamma$ -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  $\alpha$ - и  $\gamma$ -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](#).