

ІНСТРУКЦІЯ

для клінічного вивчення противірусного, протипухлинного, антимікробного та імунокорегуючого препарату ізатизон

Ізатизон – оригінальний комплексний препарат (патент України № 1786, 29.10.93), до складу якого входять препарати, які застосовувались і застосовуються як самостійні засоби в медичній практиці колишнього СРСР, в Україні, Російській Федерації та інших країнах: метисазон (марборан), диметилсульфоксид, поліетиленгліколь (твін) з молекулярною масою 400. Препарат затверджений в Україні та Росії у ветеринарії для попередження і лікування вірусних і мікробно-вірусних захворювань птахів, домашніх і сільськогосподарських тварин, хутрових звірів і бджіл.

Фізико-хімічні властивості - масляниста рідина, темно-жовтого кольору, гірка на смак із специфічним запахом. При температурі -10 -- -15°C застигає. Не має вогне- і вибухонебезпечних властивостей.

Фармакологічні властивості. Ізатизон належить до групи речовин з незначною токсичністю. Має антисептичні і протизапальні властивості. Не пригнічує кровотворення, не має кумулятивних властивостей. При застосуванні в індуктивну фазу імуногенезу зменшує прояви анафілактичного шоку, має властивість регулювати показники специфічної і неспецифічної резистентності при порушенні імунного статусу організму, впливаючи на підвищення активності систем інтерферону і фагоцитозу. Знижує тонус м'язів тонкої кишки, збільшує чутливість до ацетилхоліну і хлористого барію.

При тривалому застосуванні (аерозоль, змазування шкіри і слизових, пов'язки, компреси та ін.) токсичних проявів не має.

ЛД-50 при внутрішньоочеревинному введенні - щурам 13,9-45,0 мг/кг; мишам - 11,4-32,4 мг/кг, а при ентеральному - 133,0-319,0 мг/кг і 25,0-47,0 мг/кг відповідно. Щоденне 30-кратне внутрішньоочеревинне застосування доз, рівних 1/10-1/16 ЛД-50 не викликало ускладнень і патоморфологічних змін. При аерозольному застосуванні на протязі 30-денного щоденного курсу токсичні прояви не встановлені. Рекомендовані для вживання дози ізатизону не токсичні.

Спектр дії Ізатизон ефективний при профілактиці і лікуванні хвороб, які викликані вірусами і вірусно-мікробними асоціаціями. Спектр дії включає: герпесвіруси, міксовіруси, в тому числі вірус грипу А,А-1, В, С, герпес лабіалес, герпес зостер, хвороби Марека, інфекційного ларинготрахеїту птахів, бронхопневмонії коней і телят, вірус ектромелії і вакцини віспи, вірус венесуельського енцефаломієліту коней, вірус ентериту свиней, ентеровіруси водоплаваючих птахів, при вірусних, мікробно-вірусних і грибкових захворюваннях бджіл, тутового і дубового шовкопряда, віруси поліомієліту, лімфолейкозу павіанів, віруси корисних комах і риб, а також мікроорганізми: стрептококи,стафілококи, пневмококи, патогенні і дріжджоподібні гриби та ін.

Показання до застосування

Ізатизон рекомендується при :

- масових інфекційних вірусних захворюваннях (грип, СНІД, епідемічний енцефаліт та ін.).
- вірусних гепатитах А, В, С,
- гострих захворюваннях верхніх дихальних шляхів (риніти, ларинготрахеїти, бронхіти, бронхопневмонії, гострі респіраторні інфекції - ГРВІ),
- туберкульозі легень, кісток, статевих органів,
- хворобах ротової порожнини (глосити, гінгівіти, стоматити, пародонтити, пародонтоз),
- хворобах шкіри, залоз і слизових (герпес шкіри, і слизових, в тому числі статевих органів, оперізуючий лишай, опіки, рожисте запалення, гнійні рани і трофічні виразки, абсцеси, фурункули, карбункули, мастити, лімфаденіти, псоріаз, грибкові ураження),
- урологічних і гінекологічних захворюваннях (нефрити, ендометрити, сальпінгіти, трихомоніаз, хламідіоз, ерозії, гострокінцеві конділоми, простатит, аденома простати),
- захворюваннях порожнин (перитоніти, плеврити, цистити, ендометрити), суглобів (травми, синовіти, артрити, в тому числі і вірусний неспецифічний інфекційний поліартрит та псоріатичний артрит),
- ураженнях мозку (менінгіти, енцефаліти, дитячий церебральний параліч, розсіяний склероз),
- передпухлинних і пухлинних захворюваннях (бородавки, папіломи, меланобластоми та ін.),
- невритах і невралгіях, мієзитах,
- алергічних захворюваннях шкіри (екзема, кропивниця і т.ін).
- хворобах ЛОР-органів (отитах, мастоїдитах, ангіах, фарингітах, папіломах гортані, поліпах носа),
- геморої

Спосіб застосування і дози

Ізатізон застосовують у вигляді аерозолю (інгаляції при грипі і хворобах верхніх дихальних шляхів) по 2-5 мл на сеанс 3-4 рази на добу, курс лікування 5-10 днів в залежності від важкості захворювання, а також місцево у вигляді тампонів і турунд в кожен ніздру, змочених 1-2 мл препарату, з експозицією 5-40 хв. в залежності від важкості процесу та індивідуальної чутливості, на протязі 3-6 днів за показаннями, або використовується так само мазь. Профілактично застосовують ізатізон таким же способом 1-2 рази на добу три дні підряд в менших дозах (0,5-1,0 мл на сеанс).

При ураженнях шкіри і слизових використовують аерозольні зрошення, змазування, аплікації та пов'язки.

Кількість препарату, що використовується, не обмежена і пов'язана лише з площею ураження. Інтервали залежать від показань, але не менше 12 годин. Курс лікування 10-15 днів.

При артритях, невритах, нейромієзитах, лімфаденітах, маститах, флегмонах, невралгіях використовують втирання 5-25 мл ізатізону в ділянку ураження і пов'язки з препаратом на ніч на протязі 3-5 днів. При ураженнях ротової порожнини і ангінах ізатізон використовують у вигляді полоскань і змазувань 2-4 рази на день і аерозольно на протязі 3-5 днів, а при отитах - марлеві турунди, змочені 1-2 мл ізатізону, через кожні 12 годин. Тривалість курсу - за показаннями, але не менше 5-ти днів.

При системних вірусних захворюваннях, а також при аденомах простати, гострокінцевих кондиломах зовнішніх статевих органів, простатитах, ректитах, геморої, вагінітах, ендометритах ізатізон використовують ректально по 2-3 мл у вигляді мікроклізма шприцем без голки з насадкою з поліетиленової трубки довжиною 4-5 см або вагінально у вигляді свічок і вагінальних кульок, які містять 0,35 мл препарату, три рази на день і на ніч на протязі 10-15 днів. Можна використовувати вагінально тампони з ізатізоном на ніч – по одній чайній ложці на тампон. При системному червоному вовчаку і меланобластомах ізатізон за вказаною схемою використовують зовнішньо у вигляді змазування і аплікацій, ректально по 2-3 мл у вигляді мікроклізм або свічок і інтраназально у вигляді аерозолю на протязі 30-45 днів.

Після місячної перерви проводиться повторний аналогічний курс лікування.

При стійких формах всіх перерахованих хвороб, крім зовнішнього використання, рекомендується вводити ізатізон ректально у вигляді мікроклізм (шприц з гумовою трубкою) через 48 годин по 1-5 мл на протязі 1-1,5 місяців.

При циститах і ендометритах препарат вводять в сечовий міхур або порожнину матки по 10-15 мл кожні 48 годин до повного вилікування.

У випадках інфекційного ентериту, а також всіх форм перитоніту ізатізон вживають всередину по 1 чайній ложці вранці та ввечері перед вживанням їжі на протязі 10-15 днів, а на ніч ректально по 2-5 мл через день.

Оптимальною дозою ізатізону для вживання всередину і в пряму кишку у вигляді мікроклізм є розрахунок на масу тіла – 0,075 мл препарату на 1 кг ваги хворого. Наприклад, людям вагою 60 кг потрібно вводити по 4, 5 мл і т.д.

Дітям різних вікових груп оптимальна доза відповідно зменшується :

- від 1 до 7 років доза зменшується в 4 рази і становить 0,0187 мл на 1 кг ваги;
- від 7,5 до 12 років доза зменшується в 2 рази і становить 0,0375 мл на 1 кг ваги;
- після 13 років використовується така ж доза, як і для дорослих.

Побічна дія: у деяких хворих спостерігається короточасне неприємне відчуття в ділянці шкіри і змащених слизових оболонок. Протипоказань не встановлено. При наявності не встановлених алергічних реакцій лікування припиняється.

Форма випуску: ізатізон випускають у скляних флаконах по 100 мл, 50 мл і 10 мл, а також в балонах для аерозолей.

Свічки, вагінальні кульки і мазі готують при необхідності в аптеках і лікарняних закладах або серійно.

Умови зберігання: препарат треба зберігати у захищеному від світла місці при температурі 18-20°C. Строк зберігання 5 років.