

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАМЕРОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТАМЕРОН®

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование - аминодигидрофалазиндион натрия

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав (на 1 фл)

действующее вещество: аминодигидрофалазиндион натрия 100 мг;

Описание: уплотненная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопична.

Восстановленный раствор: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодулирующее и противовоспалительное средство

Код АТХ: L03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия препарата связан с его способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность фагоцитарных клеток (моноцитов/макрофагов, нейтрофилов, естественных киллеров). Кроме того, Аминодигидрофалазиндион натрия нормализует антителообразование, опосредовано стимулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН-α,

ИФН-γ).

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 часов ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухолей-α, интерлейкина-1, интерлейкина-6 и других провоспалительных цитокинов, активных форм кислорода, уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации и уровень оксидантного стресса. Нормализация функционального состояния макрофагов приводит к восстановлению антигенпредставляющей и регулирующей функции макрофагов, снижению уровня аутоагрессии. Стимулирует бактерицидную активность нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

Фармакокинетика

Выводится из организма, в основном, через почки. После внутримышечной инъекции период полувыведения составляет 30-40 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

Показания для применения

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у взрослых и детей с 12 лет:

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы человека;
- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингоофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- послеоперационная реабилитация больных с миомой матки;

- осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста;
- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в том числе, у онкологических больных);
- хронический рецидивирующий фурункулез, рожа;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение физической работоспособности (в том числе, у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;

У взрослых и детей с 12 лет в монотерапии:

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей;
- хронических урогенитальных инфекций, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии.

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей старше 6 лет:

- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аминодигидрофалазиндиону натрия; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 6 лет

(отсутствует клинический опыт применения).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы.

Внутримышечно. Перед введением препарат разводят в 2-х мл воды для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида. Способы применения, дозы и продолжительность применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста больного.

Взрослым и детям старше 12 лет в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний:

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в остром периоде: 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 15 - 25 инъекций.

В хроническом периоде: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через 72 часа. Курс 20 инъекций.

- вирусный гепатит: начальная доза составляет 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Последующее продолжение курса по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 20 -25 инъекций.

- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса: по 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг через день 15 инъекций.

- заболевания, вызванные вирусом папилломы: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день 15 инъекций. Курс - 20 инъекций.

- урогенитальные заболевания: уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит: 1 день по 100 мг дважды, затем по 100 мг через день. Курс 10- 15 инъекций (в зависимости от тяжести патологического процесса).

- сальпингоофорит, эндометрит в острый период 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Длительность применения зависит от тяжести заболевания. Всего на курс 20 инъекций.

В хроническом периоде - 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через каждые 72 часа. Курс 20 инъекций.

- острые и хронические гнойные заболевания органов малого таза: в остром периоде 1 день 200 мг однократно, 3 дня по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через день 5 инъекций. Курс 10 инъекций.

В хроническом периоде - 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем 100 мг через каждые 72 часа. Курс - 20 инъекций.

- послеоперационная реабилитация больных с миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс - 15 инъекций.

- профилактика и лечение послеоперационных инфекционных осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе, у онкологических больных): 100 мг 1 раз в день 5 инъекций до операции, 100 мг через день 5 инъекций после операции и по 100 мг с интервалом 72 часа 5 инъекций.

При тяжелом течении заболевания начальная доза 200 мг однократно или 2 раза в день по 100 мг. Курс - 20 инъекций.

- хронический рецидивирующий фурункулез, рожа: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс 20 инъекций.

- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, психические, поведенческие и постабстинентные расстройства, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью: 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг 1 раз с интервалом 72 часа. Курс 15-20 инъекций.

Для повышения физической работоспособности: по 100 мг через день - 5 инъекций, затем по 100 мг через 72 часа, курс до 20 инъекций.

- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла,

заболевания пародонта: начальная доза 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 15 инъекций.

Взрослым и детям старше 12 лет в монотерапии:

- острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей: 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 100 мг 1 раз с интервалом 72 часа. Курс 20-25 инъекций.
- хронические урогенитальные инфекции, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии: по 100 мг через день курсом в 10 инъекций.

Детям старше 6 лет в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний:

- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит):

детям от 6 до 11 лет по одной инъекции 50 мг ежедневно - 5 дней, затем по одной инъекции 50 мг через день в течение 10-15 дней. Курс 10-15 инъекций;

детям в возрасте 12-18 лет - лечение проводится по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг.

- при перевязках желательно наружное применение Тамерона в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1 %-м раствором Тамерона в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазевые повязки).
- при частых рецидивирующих заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частых ОРВИ, бронхите,

пневмонии, хроническом тонзиллите, хроническом отите, хроническом аденоидите):

детям от 6 до 11 лет по одной инъекции 50 мг ежедневно в течение 5 дней, затем по 50 мг один раз в день через день в течение 10-15 дней. Курс 10-15 инъекций.

Детям в возрасте 12-18 лет - лечение по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо- физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота возникновения побочных эффектов определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), не установлено.

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

Особые указания

Особые меры отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и

механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг.

По 100 мг препарата во флакон вместимостью 5 мл из бесцветного боросиликатного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обкатанной алюминиевым кольцом с пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Срок годности

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить флаконы в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АНО «Институт инженерной физики», Российская Федерация

Адрес: 142210, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Большой Ударный переулок, д.1А, стр.1.

Производитель

АНО «Институт инженерной физики», Российская Федерация

Адрес: 142210, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Большой Ударный переулок, д.1А, стр.1.

Тел. (4967) 35-31-93, факс (4967) 35-44-20

E-mail: info@iifmail.ru

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «МегаЛек», Российская Федерация

Адрес: 111020, г. Москва, ул. Сторожевая, д. 40, помещ. 3Ц

E-mail: pv_iif@megalek.com

Тел.: +7(495) 144 81 89