Инструкция по применению лекарственного препарата Тимодепрессин®

Регистрационный номер: № ....

Патентованное название: **Тимодепрессин ®**

Группировочное название: Гамма-Глутамил-Триптофан динатрия &

Химическое название: **γ-D-глутамил-D-триптофана динатриевая соль**

Лекарственная форма:

раствор для внутримышечного введения
капли назальные

Раствор для внутримышечного введения

Состав:

Активное вещество:

γ-D-глутамил-D-триптофана динатрия (Тимодепрессина)	- 1,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорида	– 9,0 г
Натрия гидроксида 1 М	– до pH 6,0 – 8,5.
Воды для инъекций	- до 1,0 л

Капли назальные

Состав:

Активное вещество:

γ-D-глутамил-D-триптофана динатрия (Тимодепрессина)	- 1,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорида	– 9,0 г
Натрия гидроксида 1 М	– до pH 6,0 – 8,5
Воды для инъекций	– до 1,0 л

Описание: бесцветная прозрачная жидкость. Допускается наличие характерного запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодепрессивное средство

Код АТХ – L04AA

Фармакологические свойства:

Синтетический пептид, состоящий из D-аминокислот (глутаминовой кислоты и триптофана), соединенных γ-пептидной связью. Обладает иммунодепрессивным действием, ингибирует реакции гуморального и клеточного иммунитета. Обратимо снижает общее количество лимфоцитов в периферической крови, вызывает пропорциональное снижение уровня как хелперов, так и супрессоров. Подавляет колониеобразование и вступление стволовых клеток-предшественников кроветворения в S-фазу.

Тимодепрессин® уменьшает количество маркеров активации на лимфоцитах, подавляет пролиферацию Т-клеток.

Препарат угнетает спонтанную выработку фактора некроза опухолей α (ФНО α), усиливает выработку интерлейкина 7 (ИЛ-7), не влияет на выработку интерлейкина 1 (ИЛ-1).
Тимодепрессин® снижает острую реакцию «Трансплантант против хозяина» (РТПХ), и на 90% снижает хроническую РТПХ при введении Тимодепрессина® донору и реципиенту, способствует более быстрому и кооперативному выходу клеток – предшественников в пролиферативную фазу и восстановлению лейкопоэза.
Тимодепрессин® нетоксичен, эффективен в низких дозах и обладает широким терапевтическим интервалом доз.

Фармакокинетика:

При парентеральном введении в системный кровоток попадает около 90 % препарата, при интраназальном введении Тимодепрессина® его биодоступность также составляет не менее 90 %. Максимальная концентрация (C max) Тимодепрессина® в системном кровотоке достигается через 5 минут после его парентерального введения.
Всасывание: При интраназальном применении всасывание происходит со слизистых оболочек носа. При парентеральном применении всасывание препарата происходит в месте инъекции.
Метаболизм: Препарат метаболизируется на 70% в печени.
Распределение: Максимальные концентрации **в органах и тканях** достигаются через 15 минут после введения препарата. В костном мозге и печени C max превышает таковую в крови в 9,5 и 3,45 раза соответственно. В плазме концентрация Тимодепрессина® выше в 1,5 раза, то есть препарат преимущественно накапливается в плазме, а не в форменных элементах крови.
Выведение: При парентеральном и интраназальном введении экскреция Тимодепрессина® происходит с мочой (55- 59%), а также с калом (13 – 19 %). Период полувыведения составляет около 14 часов. Препарат полностью выводится в течение 24 часов и не накапливается в организме.

Показания к применению:

Тимодепрессин® применяется у взрослых и детей с 2-летнего возраста, используется как в монотерапии, так и в комплексном лечении и профилактике рецидивов различных аутоиммунных заболеваний:
- Хронических рецидивирующих дерматозов:
(псориаз, пузырчатка, атопический дерматит, экзема, симптоматическое лечение Т-клеточных лимфом кожи);
- Аутоиммунной патологии соединительной ткани:
(ревматоидный артрит и другие аутоиммунные заболевания соединительной ткани. Вторичный ревматоидный синдром на фоне лимфатических и других опухолей);

- Гематологических заболеваний:
- аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, двух- и трехростковые цитопении, в том числе - вторичные на фоне лимфоцитарных лимфом и хронического лимфолейкоза. Схема лечения подбирается индивидуально.

Тимодепрессин® показан:
- при цитостатической химио- и лучевой терапии для защиты и сохранения стволовых клеток и ускорения выхода из гранулоцитопении;
- для профилактики отторжения трансплантата при пересадке органов и тканей;
- при пересадке костного мозга для предотвращения отторжения трансплантата.

Противопоказания:

Противопоказанием к применению препарата является беременность, лактация, неконтролируемая артериальная гипертония, инфекционные и вирусные заболевания в острой фазе, индивидуальная непереносимость препарата.

Способ применения и дозы:

Хронические рецидивирующие дерматозы

Псориаз

Тимодепрессин® вводят внутримышечно по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 7-10 дней, затем 2 дня перерыв, и вновь 7-10- дневный цикл введения. В зависимости от клинической ситуации можно проводить от 3 до 5 циклов. Повторные циклы можно проводить до 5 раз.

Интраназально Тимодепрессин® назначают преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов, а также при лечении детей. Препарат вводят по 1-2 мл капель назальных в каждый носовой ход в течение 10-14 дней.

У больных с генерализованной псориатической эритродермией Тимодепрессин® назначают внутримышечно по 2 мл раствора ежедневно в течение 14 дней, затем 14 дней интраназально с одновременным добавлением глюкокортикостероидных гормонов в средних дозах (40-60 мг преднизолона).

Атопический дерматит

Тимодепрессин® вводят внутримышечно по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 7– 14 дней, курс лечения может быть продлен после 2- дневного перерыва. Длительность курса и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

Интраназально препарат назначают преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов или при лечении детей. Детям назначают по 1-2 мл капель назальных в каждый носовой ход в течение 7 дней с последующим 2- дневным перерывом и повторным 7-дневным курсом.

Экзема

Тимодепрессин® вводят внутримышечно по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 10 дней, затем 2-5 дней - перерыв, и вновь повторяют 10-дневный цикл введения. Интраназально препарат назначают преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов или при лечении детей. Детям назначают по 1-2 мл капель назальных в каждый носовой ход в течение 10 дней с последующим 2-5 дневным перерывом и повторным 10 - дневным курсом.

Т-клеточные лимфомы кожи

При данном заболевании препарат вводят внутримышечно по 2 мл раствора ежедневно тремя 7- дневными курсами с 5 - дневными перерывами на фоне средних доз глюкокортикостероидов (30-40 мг преднизолона).

Пузырчатка

Препарат применяют при различных разновидностях пузырчатки в комплексном лечении с глюкокортикостероидами. Тимодепрессин® назначают внутримышечно по 1 мл раствора ежедневно в течение 2-х недель в комплексной терапии с преднизолоном (60-80 мг/сутки). Через 7-10 дней после начала лечения суточную дозу преднизолона уменьшают на 1/3 с последующим плавным снижением дозы преднизолона (на 5 мг каждые 4-5 дней). При необходимости сохраняют поддерживающую дозу преднизолона - 5 мг в сутки.

Ревматоидный артрит

Тимодепрессин® вводят внутримышечно по 1-3 мл раствора ежедневно в течение 7-14 дней, затем 2 раза в неделю. Курс лечения составляет 16 недель.

Интраназально Тимодепрессин® назначают преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов по 1-2 мл капель назальных в каждый носовой ход в течение 5-10 дней, затем 2 раза в неделю.

Применение после цитостатической терапии

Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин® назначают внутримышечно ежедневно в течение 5-7 дней по 1-2 мл раствора. Введение препарата начинают за 24 - 48 часов до первого курса цитостатической химиотерапии (1-е и 2-е введение). Третье введение производят за 12 часов до начала полихимиотерапии. В зависимости от длительности курса химиотерапии препарат продолжают вводить ежедневно по 1-2 мл раствора 1 раз в сутки. Основной показатель эффективности – количество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса цитостатической терапии. Препарат можно вводить также интраназально по 1-2 мл капель назальных в каждый носовой ход, или дробно по 0,5 мл в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки, начиная за 24-48 часов до первого курса химиотерапии.

Тимодепрессин® показан для применения перед курсами полихимиотерапии, имеющих длительность не более 2 недель и

перерывы не менее 2 недель. При длительных, непрерывных схемах введения цитостатиков его применение нецелесообразно.
При рецидивирующем течении первичных и вторичных аутоиммунных цитопений Тимодепрессин® рекомендуется применять в виде инъекций первые 2 курса, затем при положительном эффекте возможен переход на курсовое применение препарата интраназально в течение нескольких месяцев для стабилизации процесса.
При недостаточном эффекте от первых курсов применения препарата рекомендуется увеличить суточную дозу в 2-3 раза и сократить перерыв между курсами до 7 дней. После достижения эффекта необходимо проводить поддерживающее курсовое лечение, в течение которого дозу препарата можно уменьшить, а перерыв между курсами увеличить.
При тяжелом рецидивирующем течении Тимодепрессин® назначают в сочетании с цитостатическими иммунодепрессантами, доза которых уменьшается в 2 раза, а при достижении эффекта цитостатические иммунодепрессанты отменяются.

Режим дозирования в детской практике:

Детям от 2-х до 12 лет Тимодепрессин® назначают внутримышечно по 0,5 -1 мл раствора для внутримышечного введения или интраназально по 0,5-1 мл капель назальных в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 7-10 дней, затем перерыв 2 дня и, при необходимости, повторение курса. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.
Детям старше 12 лет Тимодепрессин® назначают внутримышечно по 1-2 мл раствора для инъекций или интраназально по 1-2 мл капель назальных в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 7-10 дней, затем перерыв 2 дня, затем еще 1-2 курса по 7 -10 дней.

Побочное действие:

После второго курса лечения Тимодепрессином® возможно транзиторное снижение количества лейкоцитов с сохранением лейкоцитарной формулы периферической крови.

Передозировка:

Случаи передозировки при применении препарата неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется назначать одновременно с препаратами, оказывающими иммуностимулирующее действие.
При совместном применении с цитостатиками Тимодепрессин® не уменьшает их противоопухолевое действие.

Особые указания:

Применение Тимодепрессина®, как и других иммунодепрессантов, предрасполагает к обострению латентных бактериальных, грибковых, паразитарных и вирусных инфекций. При первых клинических проявлениях инфекционного процесса необходимо назначить соответствующую

патогенетическую терапию. При проявлении непредвиденного действия препарата необходимо обратиться к врачу.

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного введения 1 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом или точкой надлома ножи ампульные или скарификаторы ампульные не вкладывают.

Капли назальные 0,1 %

По 5 мл во флаконы из нейтрального стекла. Флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками. 1 флакон в комплекте с пробкой-пипеткой или крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2 до 15 °С.

Срок годности 3 года

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель и адрес для претензий потребителя

Раствор для внутримышечного введения 1 мг/мл

Капли назальные 0,1 %

ФГУП «Московский эндокринный завод»

109052,г. Москва, Новохохловская ул., д. 25, тел/факс(495)678-00-50

По заказу ЗАО «Центр «Пептос»

117997, г. Москва, ул. Миклухо - Маклая, д.16/10, тел/факс (495) 330-72-38

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Медицинский директор
ЗАО «Центр «Пептос» Н.В. Черных

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * Г. МОСКВА * "ЦЕНТР "ПЕПТОС"