

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Типрессин®

Регистрационный номер: ЛСР-001836/08

Торговое наименование: Типрессин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Гамма-D-глутамил-D-триптофан

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

Состав на одну дозу (0,1 мл) препарата:

Компонент	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
Гамма-D-глутамил-D-триптофан натрия	0,50 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия хлорид	900 мкг
Бензалкония хлорид	10 мкг
Вода очищенная	до 0,1 мл

Описание

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Допускается наличие характерного запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты.

Код АТХ: L04AA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 колониообразование и вступление стволовых клеток-предшественников кроветворения в S-фазу.

Типрессин® угнетает спонтанную выработку фактора некроза опухолей α (ФНО α), усиливает выработку интерлейкина 7 (ИЛ-7), не влияет на выработку интерлейкина 1 (ИЛ-1). Препарат способствует более быстрому и кооперативному выходу здоровых клеток-предшественников в пролиферативную фазу и восстановлению лейкопоэза.

Типрессин® нетоксичен, эффективен в низких дозах и обладает широким терапевтическим интервалом доз.

Фармакокинетика

При интраназальном введении Типрессина® его биодоступность составляет не менее 90 %. Максимальная концентрация (C_{max}) Типрессина® в системном кровотоке достигается через 5 минут после его парентерального введения.

Всасывание. При интраназальном применении всасывание происходит через слизистую оболочку носа.

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 Типрессина® выше в 1,5 раза, то есть препарат преимущественно накапливается в плазме, а не в форменных элементах крови.

Выведение. Экскреция Типрессина® 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

Типрессин® интраназально применяется у взрослых и детей с 2-х летнего возраста. Препарат применяется как в монотерапии, так и в комплексном лечении и профилактике рецидивов: круглогодичный аллергический риноконъюнктивит у взрослых; атопический дерматит, экзема у взрослых и детей с 2-х лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гамма-D-глутамил-D-триптофану и другим компонентам препарата, инфекционные (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные) заболевания в острой фазе, неконтролируемая артериальная гипертензия, беременность, период грудного вскармливания; дети до 18 лет по показанию круглогодичный аллергический ринит; дети до 2-х лет по показаниям атопический дерматит, экзема.

Способ применения и дозы

Интраназально Типрессин® применяют в качестве патогенетического средства в терапии и для профилактики рецидивов. Длительность курсов и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

Атопический дерматит, экзема: Детям от 2 лет Типрессин® назначают интраназально по 1-2 дозы спрея (0,5 мг/доза) в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 7-10 дней, затем делается 2-дневный перерыв и, при необходимости, назначается повторение курса. Возможно проведение от 1 до 5 курсов. **Взрослым** препарат вводят по 1-2 дозы (0,5 мг/доза) в каждый носовой ход ежедневно в течение 7-10 дней, курс лечения может быть продлен после 2-х дневного перерыва.

Круглогодичный аллергический риноконъюнктивит: взрослым препарат вводят по 1-2 дозы (0,5 мг/доза) в каждый носовой ход ежедневно в течение 7-10 дней, курс лечения может быть продлен после 2-х дневного перерыва.

Побочное действие

После второго курса лечения препаратом Типрессин® возможно транзитное снижение количества лейкоцитов с сохранением лейкоцитарной формулы периферической крови. Аллергические реакции.

Передозировка

Случаи передозировки при приеме препарата неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами, оказывающими иммуностимулирующее действие.

Особые указания

Применение Типрессина®, 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 побочного действия препарата или непредвиденных нежелательных реакций (озноб, повышение температуры тела, обострение заболевания), связанных с применением препарата, необходимо прекратить прием и обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный.

По 5 мл (40 доз) и 10 мл (80 доз) во флаконы темного стекла. Во флакон устанавливают насос-дозатор (100 мкл) с пластиковым корпусом, форсункой и с защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»), Россия

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1

Тел. 8(800) 505-03-01, www.cytomed.ru

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Бофарм» (АО «Бофарм»), Россия

141191, Московская область, г. Фрязино, ул. Станционная, д. 2, стр. 10, этаж/пом. 1/127.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Бофарм» (АО «Бофарм»), Россия

123182, г. Москва, а/я 4

Тел. +7(499)390-09-48 safety@bofarm.ru