

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моликсан®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Моликсан®

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Состав на 1 мл

Действующее вещество: инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия (смесь инозина [β -D-рибофуранозил)-1,9-дигидро-6H-пурин-6-он] – 8,7 мг и глутоксима [бис-глицин-L-цистеинил-бис-(γ -L-глутамата)] динатриевой соли – 21,3 мг в соотношении 1/2,45) – 30 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат – 13,6 мг, кислота уксусная разведенная – до pH 6,0, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость без запаха или со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства. Код АТХ: V03AX.

Фармакологическое действие**Фармакодинамика**

Моликсан® представляет собой органическую соль, включающую инозин (пуриновый компонент) и глицил-цистеинил-глутамат (пептидный компонент) в соотношении 1:1. Моликсан® регулирует тиол-дисульфидный обмен гепатоцитов, индуцирует экспрессию ферментов первой и второй фаз детоксикации ксенобиотиков, подавляет репликацию ДНК и РНК вирусов, вызывающих гепатиты В и С, стимулирует продукцию интерферонов α и γ макрофагами печени, интерлейкина-2 Т-лимфоцитами. Цитопротекторная и иммуномодулирующая активности препарата Моликсан® приводят к ингибированию цитолиза гепатоцитов, разрешению воспалительного процесса при токсических и вирусных поражениях клеток печени. Пептидный и пуриновый компоненты препарата Моликсан® опосредованно влияют на метаболизм, процессы пролиферации, дифференцировки и апоптоза клеток печени, способствуя восстановлению нормальной структуры печеночной ткани. Препарат обладает иммуномодулирующим, противовоспалительным, противовирусным, гепатопротекторным, кардиопротекторным и нейропротекторным действием.

При клиническом применении – лечении острой алкогольной интоксикации (алкогольной комы), на фоне стандартной дезинтоксикационной терапии Моликсан® сокращает время выхода пациентов из состояния комы, нормализует биоэлектрическую активность головного мозга и проводящей системы сердца, способствует нормализации газового состава крови и кислотно-щелочного баланса, уровня лактата, содержания калия, активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы, уровня

билирубина и его фракций, купирует развитие изменений характерных для абстинентного синдрома, устраняет тревожность, вегето-сосудистые расстройства.

При острой и хронической интоксикации этанолом у экспериментальных животных гепатопротекторный эффект препарата Моликсан® проявлялся в уменьшении концентрации общего билирубина и снижении активности трансаминаз крови (АЛТ/АСТ). Согласно данным доклинических исследований внутривенное введение препарата в дозе 30 мг/кг повышало устойчивость миокарда крыс к ишемически-реперфузионному повреждению миокарда, уменьшая размер зоны некроза, и оказывало мягкий гипотензивный эффект. У экспериментальных животных, введенных в состояние алкогольной абстиненции, препарат способствовал снижению уровня маркеров повреждения клеток нейроглии: нейронспецифической энolahзы и белка S-100B, и более быстрой нормализации неврологической симптоматики.

Действие препарата Моликсан® на модели животных в монотерапии острого респираторного дистресс синдрома в эксперименте привело к уменьшению степени тяжести воспалительных изменений в легких; снижению интенсивности и характера лейкоцитарной инфильтрации легочной ткани; падению концентрации основных маркеров воспалительного процесса, включая: фактор некроза опухоли -TNF α , С-реактивный белок, эндотелин 1 типа, в бронхо-легочном лаваже и сыворотке крови, умеренному снижению прогемостатического потенциала крови, повышению активности фибринолитической системы.

Препарат Моликсан®, в сравнении с плацебо, у пациентов с COVID-19 средне-тяжелого и тяжелого течения в составе комплексной терапии приводил к снижению уровня основного маркера воспаления – С-реактивного белка, нормализации насыщения крови кислородом; снижению потребности в ингаляции кислорода.

Фармакокинетика

Фармакокинетика препарата Моликсан® при внутривенном введении дозы 1 мг/кг описывается двухчастевой моделью со следующими показателями по пептидной компоненте органической соли препарата Моликсан®: максимальная концентрация пептидного компонента в плазме крови 170-180 мкг/мл; константа элиминации пептидного компонента 0,085 мин⁻¹; биодоступность пептидного компонента 90 %; общий клиренс пептидного компонента 20 мл/кг/мин; среднее время удерживания пептидного компонента 6-8 мин; период полувыведения пептидного компонента 15-20 мин. Составляющие органической соли препарата Моликсан®, пептидный и пуриновый компоненты, метаболизируются в органах и тканях организма до аминокислот и производных пуриновых оснований, выводятся через почки.

Показания к применению

Моликсан® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- острая алкогольная интоксикация тяжелой степени (в составе комплексной терапии);
- хронические вирусные гепатиты В, С.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозина глицил-цистеинил-глутамату динатрия или к любому из вспомогательных веществ, входящему в состав препарата.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность Моликсана® у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата Моликсан® во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по безопасности у этих групп пациентов.

Способ применения и дозы

Внутривенно струйно и внутримышечно.

Рекомендуемые схемы лечения:

При лечении острой алкогольной интоксикации (алкогольной комы), на фоне стандартной дезинтоксикационной терапии

Моликсан® вводят однократно внутривенно струйно в дозе 3,0 мг/кг.

В комплексной противовирусной терапии хронического вирусного гепатита В

Моликсан® вводится внутривенно струйно или внутримышечно в дозе 30 мг (1 мл) один раз в сутки три раза в неделю, через день, на протяжении всего курса специфической противовирусной терапии.

В случаях хронического вирусного гепатита В, резистентного к средствам специфической противовирусной терапии или при невозможности ее проведения по медицинским показаниям

Моликсан® может применяться в режиме монотерапии по вышеуказанной схеме курсом в течение 24 недель.

В комплексной противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С

Моликсан® вводится внутривенно струйно или внутримышечно в дозе 60 мг (2 мл) один раз в сутки три раза в неделю, через день на протяжении всего курса специфической противовирусной терапии.

В случаях хронического вирусного гепатита С, резистентного к средствам специфической противовирусной терапии или при невозможности ее проведения по медицинским показаниям

Моликсан® может применяться в режиме монотерапии по вышеуказанной схеме курсом в течение 24 недель.

Приготовление и введение препарата.

При внутримышечном введении препарат не требуется.

Для внутривенного введения препарат разводится в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы в соотношении по объему 1:1.

Побочные действия

Из клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности установлены следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Побочный эффект	Частота возникновения
Со стороны кожи и подкожных тканей	местные аллергические реакции: локальная гиперемия, жжение, припухлость (в месте инъекции); болезненность в месте инъекции препарата	очень редко (< 1/10 000)
Общие расстройства	незначительное повышение температуры тела до 37,1-37,5 °С	очень редко (< 1/10 000)

В случае болезненности в месте инъекции препарат вводят вместе с 1-2 мл 0,25 % раствора прокаина).

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Лечение препаратом должно проводиться при регулярном врачебном контроле.

Вспомогательные вещества

Препарат Моликсан® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 или 10 ампул (содержащих 2 мл или 5 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной.

По 1, 2, 5 или 10 (содержащих 5 или 10 ампул) контурных упаковок вместе с ножом ампульным или скарификатором вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

190121, Россия, Санкт-Петербург, ул. Псковская, д.17

Тел.: (812) 714-10-10

Факс: (812) 495-14-33

E-mail: info@glutoxim.ru

Производитель

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48

Тел./факс: (499) 149-02-13

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: (812) 385-47-87
Факс: (812) 385-47-88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)