

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИММУНОТИМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИММУНОТИМ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тимуса экстракт

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество:

тимуса экстракт – 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

глицин – 20,0 мг, хлористоводородной кислоты 0,1 М – до pH 5,2-6,0

Описание:

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, комочков, пластинок или порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Восстанавливает нарушенную иммунологическую реактивность (регулирует количество и соотношение Т- и В-лимфоцитов и их субпопуляций, стимулирует реакции клеточного иммунитета, усиливает фагоцитоз), стимулирует процессы регенерации и кроветворения в случае их угнетения, а также улучшает течение процессов клеточного метаболизма.

Показания к применению

ИММУНОТИМ® показан к применению у взрослых и детей от 6 месяцев до 14 лет.

Показаниями к применению являются иммунодефицитные состояния при следующих состояниях:

– инфекционных гнойных и септических процессах;

- стойких нарушениях функции тимуса (лучевая болезнь, опухоли тимуса, оперативное удаление тимуса);
- острых и хронических вирусных и бактериальных инфекциях;
- нарушениях регенеративных процессов;
- угнетениях иммунитета и кроветворения после химиотерапии или лучевой терапии у пациентов с онкологическими заболеваниями.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тимуса экстракту или любому из вспомогательных веществ;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью

С осторожностью препарат назначают пациентам с отягощенным аллергоанамнезом.

Относительным противопоказанием к применению препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, являются перименструальный период, некоторые эндокринные синдромы (аденома гипофиза, акромегалия). Использование препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, у пациентов с тяжелыми эндокринными нарушениями и у женщин во второй фазе менструального цикла может чаще вызывать побочные эффекты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяют при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1-2 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Препарат вводят внутримышечно ежедневно в течение 3-10 дней в зависимости от выраженности нарушений иммунитета в следующих дозах:

- взрослым по 5-20 мг (30-100 мг на курс);
- детям от 6 месяцев до 1 года – 1 мг;
- детям 1-3 лет – 1,5-2 мг;
- детям 4-6 лет – 2-3 мг;
- детям 7-14 лет – 3-5 мг.

При необходимости проводят повторный курс (через 1-6 месяцев).

С профилактической целью препарат применяют внутримышечно ежедневно, взрослым по 5-10 мг, детям 1-5 мг в течение 3-5 дней.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: зуд, отек, крапивница, сыпь на коже, анафилактические, анафилактоидные реакции.

Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Экстракт тимуса совместим с изониазидом, иммуностимулирующими препаратами, глюкокортикостероидными препаратами, рифампицином, обезболивающими средствами.

Следует избегать одновременного применения препаратов, имеющих аналогичный с препаратом ИММУНОТИМ® механизм действия.

Препарат может проявлять синергизм с некоторыми из гормонов гипофиза (соматотропин, лютеинизирующий гормон) и с эстрогенами.

Действие препарата ИММУНОТИМ® является антагонистичным по отношению к эффектам прогестинов, андрогенов, гормонов надпочечников с точки зрения влияния на лимфатическую систему и костный мозг.

Особые указания

Не рекомендуется во время применения препарата употреблять алкогольсодержащие напитки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат ИММУНОТИМ® не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и при работе с точными механизмами).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг.

Количество препарата, содержащее 10 мг действующего вещества, во флаконы из стекла первого гидролитического класса вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими бромбутиловыми или хлорбутиловыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре от 2 до 8 °С.

Восстановленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул.
Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>