МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИММУНОТИМ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005862-111019
СОГЛАСОВАНО

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, хлористоводородная кислота (кислота соляная) – до pH 5,2-6,0.

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

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

Иммунодефицитные состояния у взрослых и детей (от 6 мес. до 14 лет) при:

– инфекционных гнойных и септических процессах;

– стойких нарушениях функции тимуса (лучевая болезнь, опухоли тимуса, оперативное удаление тимуса);

– острых и хронических вирусных и бактериальных инфекциях;

– нарушении регенеративных процессов;

– угнетении иммунитета и кроветворения после химиотерапии или лучевой терапии у онкологических больных.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Данные отсутствуют (специальных исследований не проводилось).

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 изотонического 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 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.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать при комнатной температуре в течение 30 минут после приготовления, в случае, если приготовление раствора производилось в контролируемых асептических условиях. В случае приготовления раствора в условиях, отличающихся от указанных выше, раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Побочное действие

Во время применения препарата экстракта тимуса у пациентов с гиперчувствительностью могут возникать побочные эффекты в виде аллергических реакций (зуд, отек, крапивница, сыпь на коже, анафилактические, анафилактоидные реакции). Частота возникновения аллергических реакций не установлена.

При возникновении после введения анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Не рекомендуется во время терапии экстрактом тимуса употреблять содержащие алкоголь напитки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг.

Количество препарата, содержащее 10 мг действующего вещества, во флаконы из стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

1. Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

2. ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»

Россия, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им.

Мечникова

Выпускающий контроль качества лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

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

http://www.endopharm.ru

Первый заместитель генерального директора
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова