Для специалистов

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ

_____ В.Е.Акимочкин
«16» декабря 2003 г.

«ОДОБРЕНО»

Фармакологическим
комитетом МЗ РФ

«24» апреля 2003 г.
Протокол 4 П

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ТАКТИВИН

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Тактивин.
Химическое название: Полипептиды тимуса.
Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения.
Состав: Тактивин – 0,1 г, натрия хлорид – 8,85 г, вода для инъекций – до 1 л.
Описание: Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.
Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.
Код АТХ L03AX.

Фармакологическое действие.

Является иммуностимулирующим средством. При иммунодефицитных состояниях препарат нормализует количественные и функциональные показатели иммунитета, стимулирует продукцию лимфокинов, в том числе α - и γ - интерферона, восстанавливает активность Т-киллеров, функциональную активность стволовых гемопоэтических клеток и нормализует ряд других показателей, характеризующих напряженность иммунитета. Активизирует макрофагальную систему.

Показания к применению.

Применяют у взрослых и детей (от 6 мес до 14 лет) при иммунодефицитных состояниях возникающих при:

- инфекционных гнойных и септических процессах;
- лимфопролиферативных заболеваниях (лимфогранулематоз, лимфолейкоз);

АО "БИОМЕД" имени И.И. Мечникова

С приложением согласно

- лимфопролиферативных заболеваниях (лимфогранулематоз, лимфолейкоз);
- злокачественных новообразованиях;
- стойких нарушениях функции тимуса (лучевая болезнь, опухоли тимуса, оперативное удаление тимуса);
- рассеянном склерозе;
- туберкулезе;
- рецидивирующем офтальмогерпесе;
- псориазе;
- опоясывающем лишае;
- дерматитах и дерматозах;
- часто повторяющихся острых респираторно-вирусных заболеваниях;
- урологических заболеваниях инфекционной этиологии;
- заболеваниях легких (ХНЗЛ);
- хронических вирусных гепатитах;
- хирургических вмешательствах (в предоперационный и послеоперационный периоды);
- тимомегалии.

Противопоказания. Беременность и период лактации.

Способ применения и дозы.

Взрослым: подкожно, по 1 мл 0,01 % раствора (что составляет 40 мкг/м^2 или 1-2 мкг/кг) вводят на ночь, один раз в сутки, ежедневно в течение 5-14 дней. При необходимости курс лечения продолжают в течение 1 месяца по 2 мл каждый 3-й день.

При стойких нарушениях иммунитета Тактивин назначают в течение 5-14 дней по 2 мл ежедневно, а затем 2 раза в неделю по 2 мл в течение 6 месяцев. Повторные курсы лечения назначают по показателям иммунного статуса.

При рассеянном склерозе препарат применяют ежедневно по 1 мл в течение 5 дней, затем 2 раза в неделю по 2 мл пожизненно.

В тяжелых случаях рассеянного склероза Тактивин назначают в комплексной терапии с глюкокортикостероидами (на стадии применения глюкокортикостероидов 1 раз в сутки). Базисный препарат вводят утром, а Тактивин в вечернее время по 1 мл, соблюдая интервал между введениями глюкокортикостероидов и Тактивина 10-12 часов.

Для лечения хирургических больных Тактивин вводят перед операцией по 1 мл в течение 2-х дней и после неё – в течение 5-14 дней.

При злокачественных новообразованиях Тактивин назначают 5-6-ти дневными курсами по 1 мл в перерывах между курсами базисной терапии.



Для лечения рецидивирующего офтальмогерпеса вводят 0,1 мл препарата под конъюнктиву, что составляет 4 мкг/м^2 или 0,1-0,2 мкг/кг в сутки с интервалом 1 день в течение 4-5 дней, либо по 1 мл подкожно в течение 7-10 дней.
При опоясывающем лишае вводят по 1 мл Тактивина ежедневно 7-10 дней. Курс лечения можно повторять через 2-3 недели.
При гепатитах различной этиологии Тактивин назначают по 2-3 мл ежедневно в течение 10-12 дней в комплексе с базовыми препаратами. Курс иммунокоррекции повторяют через 7 дней.
Детям от 6 месяцев до 14 лет препарат назначают подкожно из расчета 2-3 мкг на 1 кг массы тела.
При частых заболеваниях острыми респираторно-вирусными заболеваниями, гнойно-септическими инфекциями, при атопическом дерматите, осложненном герпесвирусом, Тактивин вводят ежедневно в течение 7-10 дней в комплексе с базовыми препаратами. Последующее введение препарата в течение 1-2 недель по 1 инъекции через день.
При злокачественных новообразованиях и гепатитах у детей схема лечения не отличается от схемы лечения у взрослых.
Рекомендуется вводить в вечернее время между 17-ю и 20-ю часами.
Побочные действия. Аллергические реакции.
Форма выпуска. Ампулы по 1 мл, содержащие 100 мкг тактивина. По 10 ампул в картонную пачку.
Срок годности. 3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения. В защищенном от света месте, недоступном для детей при температуре от + 2 до + 7 °С.
Условия отпуска из аптек. По рецепту врача.
Производитель. ОАО «Биомед» им.И.И.Мечникова.
143422, Московская область, Красногорский р-н, п/о Петрово-Дальнее, тел. 418045-45, факс 418-40-68.
Рекламации на специфические и физические свойства препарата направляют в ГНИИСКЛС (г. Москва, Научный проезд 14/4 и в адрес предприятия-изготовителя).

Директор ИДКЭЛС, проф. _____ (В.В.Чельцов)

Генеральный директор ОАО «Биомед» им.И.И.Мечникова _____ (Ю.Е.Якушевич)

С подлинником верно