

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тималин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тималин®

Группировочное наименование: тимуса экстракт

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит¹:

Действующее вещество: тимуса экстракт – 10 мг

Вспомогательное вещество: глицин – 20 мг.

¹ Для производства препарата используют субстанцию, получаемую из сырья животного происхождения – зубных желез телят и молодняка крупного рогатого скота возрастом до одного года.

Описание

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, 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

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

- инфекционных гнойных и септических процессах;
- стойких нарушениях функции тимуса (лучевая болезнь, неопластические процессы тимуса, оперативное удаление тимуса);

- острых и хронических вирусных и бактериальных инфекциях;
- нарушении регенераторных процессов;
- угнетении иммунитета и кроветворения после химиотерапии или лучевой терапии у пациентов с онкологическими заболеваниями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему или вспомогательному веществу препарата, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

С осторожностью препарат назначают пациентам с отягощенным аллергоанамнезом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяют при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

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 мес. до года – 1 мг;

1–3 года — 1,5–2 мг;

4–6 лет — 2–3 мг;

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.

Данные об особенностях дозирования у пациентов с нарушением функции почек, печени, пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

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 Тималин® механизм действия.

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

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

Особые указания

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.

Не рекомендуется во время применения препарата употреблять алкогольсодержащие напитки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг.

По 10 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

ООО «Самсон-Мед», Россия,

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВА;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВИ;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВЛ.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Самсон-Мед», Россия,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13,

тел. 8 800 1000 554, факс 8 812 7024 592.