

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Имунорикс

МИНЗДРАВ РОССИИ

АСР -005105/04- 17 0114

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Имунорикс

Международное непатентованное название: пидотимод

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

В 1 флаконе содержится:

Активный ингредиент:

Пидотимод 400,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 5,6 мг, натрия сахаринат 5,0 мг, динатрия эдетат 3,5 мг, трометамол q.s. до pH 6,5, метилпарагидроксибензоат натрия 10,3 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 1,6 мг, сорбитол 70 % 2500 мг, ароматизатор фруктовый (с запахом лесных ягод) 21,0 мг, краситель антоцианин 5,6 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,5 мг, вода очищенная до 7,0 мл.

Описание

Прозрачная жидкость красно-фиолетового цвета с запахом лесных ягод.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство

Код АТХ: L03AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пидотимод стимулирует и регулирует клеточный иммунитет.

Пидотимод индуцирует созревание и формирование иммунокомпетентных Т-лимфоцитов при их недостаточности, на которые возлагается роль координаторов специфического иммунитета в физиологических условиях за счет частичного замещения или усиления функций вилочковой железы. Кроме того, пидотимод стимулирует макрофаги, основная функция которых состоит в захватывании антигена и его презентации на клеточной мембране в комплексе с антигенами гистосовместимости. Способность организма оказывать противодействие инфекционным агентам выражается в эффективных специфических иммунных, клеточных и антиген-антитело защитных ответах.

Пидотимод оказывает терапевтические эффекты посредством иммуностимулирующего действия на врожденный иммунитет и продукцию антител, на клеточный иммунитет и на продукцию цитокинов.

Пидотимод увеличивает продукцию супероксид-анионов, фактора некроза опухоли- α , NO (бактерицидное действие), а также хемотаксис и, соответственно, фагоцитоз. Препарат также увеличивает цитотоксическую активность естественных киллеров.

Пидотимод усиливает функциональную активность Т- и В- лимфоцитов, повышает стимуляцию реакции антиген-антитело и препятствует развитию апоптоза, индуцированного дексаметазоном, 12-О-тетрадеканойлфорбол-13-ацетатом и кальциевым ионофором А-23187.

Пидотимод повышает содержание интерлейкина-2 (ИЛ-2) у старых крыс и экспрессию гена ИЛ-2 в селезенке крыс. В частности, было показано, что пидотимод оказывает иммуностимулирующее действие, особенно в случаях недостаточности иммунной системы, а также при её функционировании на физиологическом уровне.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция высокая. Биодоступность составляет 45 %, период полувыведения – 4 часа. Препарат выводится с мочой в неизмененном виде (95 % введенной внутривенно дозы).

Скорость и степень всасывания пидотимода значительно снижается при одновременном приеме с пищей. Биодоступность при пероральном приеме вместе с пищей снижается до 50 %, максимальные концентрации в сыворотке достигаются на 2 часа позже по сравнению с приемом натощак.

Фармакокинетические исследования с участием пациентов пожилого возраста не выявили никаких отличий от фармакокинетики у взрослых.

Препарат полностью выводится с мочой, период полувыведения увеличивается при почечной недостаточности. Тем не менее, даже при тяжелой почечной недостаточности (содержание креатинина в плазме крови 5 мг/дл) период полувыведения пидотимода не превышает 8-9 часов. Так как пациенты принимают препарат каждые 12 часов или 24 часа, риск кумуляции при почечной недостаточности отсутствует.

Исследования при печеночной недостаточности не проводились, так как препарат почти полностью выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению

Иммуностимулирующая терапия нарушений в клеточном звене иммунитета при инфекциях верхних и нижних дыхательных и мочевыводящих путей.

Используется как для профилактики обострений и сокращения продолжительности и тяжести отдельных эпизодов, так и в качестве адъюванта в антибиотикотерапии острых инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пидотимоду или к любому другому компоненту препарата,

непереносимость фруктозы, детский возраст до 3-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность:

Опыт применения пидотимода у беременных отсутствует или ограничен (менее 300 исходов беременности). Исследования на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на репродуктивную функцию.

Желательно избегать применения препарата Имунорикс в первом триместре беременности.

Лактация:

Нет данных о выделении пидотимода или его метаболитов в грудное молоко. Женщинам рекомендуется отказаться от кормления грудью в период лечения во избежание воздействия активного вещества на ребенка.

С осторожностью

Препарат должен применяться с осторожностью у пациентов с синдромом гипериммуноглобулинемии Е, с ранее встречавшимися аллергическими реакциями или атопией.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Поскольку пища влияет на всасывание препарата Имунорикс, его следует принимать вне приема пищи.

Взрослым:

Острая фаза: по 800 мг (2 флакона) 2 раза в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 2-х недель; далее поддерживающая терапия по 800 мг (2 флакона) 1 раз в сутки в течение 60 дней.

Профилактика: по 800 мг (2 флакона) 1 раз в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 60 дней.

Детям старше 3 лет:

Острая фаза: по 400 мг (1 флакон) 2 раза в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 2-х недель; далее поддерживающая терапия по 400 мг (1 флакон) 1 раз в сутки в течение 60 дней.

Профилактика: по 400 мг (1 флакон) 1 раз в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 60 дней.

Побочные эффекты

Немногочисленные нежелательные явления, о которых сообщалось в отчетах о клинических исследованиях (боли в желудке, ощущение жжения в желудке), были сопоставимы с нежелательными явлениями в группах плацебо в двойных-слепых клинических

исследованиях; по-видимому, эти явления были связаны с сопутствующей антибиотикотерапией.

В процессе пострегистрационного применения сообщалось о нижеперечисленных нежелательных эффектах, частота которых определялась соответственно следующему: 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 (невозможно установить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

На 1 миллион пациентов, получавших пидотимод, зарегистрирован один случай увеита и один случай синдрома Шенлейн-Геноха;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: тошнота, диарея, боли в животе;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: проявления аллергического дерматита, включая крапивницу, высыпания на коже, отек губ, зуд.

Передозировка

О случаях передозировки и приема препарата не по назначению не сообщалось.

Специфических данных о лечении передозировки препарата Имунорикс нет. В случае передозировки рекомендовано немедленно проконсультироваться с врачом. Пациентам необходима адекватная поддерживающая и симптоматическая терапия. Тщательное наблюдение должно продолжаться до выздоровления пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пидотимод не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется, поэтому фармакокинетические взаимодействия не ожидаются.

Препарат может влиять на эффективность лекарственных средств, подавляющих или стимулирующих функциональную активность лимфоцитов или влияющих на активность иммунной системы.

В исследованиях на животных, при совместном применении с другими широко применяемыми лекарственными средствами, пидотимод не вызывал нежелательных взаимодействий с гипогликемическими средствами (толбутамид), противосудорожными средствами (фенобарбитал), гипотензивными средствами (нифедипин, каптоприл, атенолол), диуретиками (хлоротиазид), антикоагулянтами (варфарин), нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин), обезболивающими (ацетилсалициловая кислота) или жаропонижающими (парацетамол).

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 400 мг: по 7 мл во флакон из прозрачного стекла типа III, укупоренный пробкой из полиэтилена и запечатанный пластиковым колпачком, снабженным устройством для контроля первого вскрытия. По 10 однодозовых флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной, имеющей перфорацию по месту вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Полихем С.А.

50, Валь Флери, L-1526, Люксембург

Производитель:

Доппель Фармацеутици С.Р.Л.,

Виа Мартири делле Фойбе, 1

29016, Кортемаджоре (Пьяченца), Италия.

Права на маркетинг и продажи в странах СНГ принадлежат компании Эбботт Лэбораториз.

Претензии по качеству направлять по адресу:

ООО "Эбботт Лэбораториз"

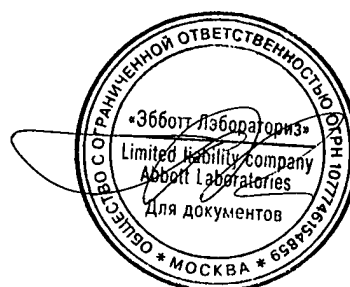
125171, Москва, Ленинградское шоссе, дом 16а, строение 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Директор по нормативно-правовому
регулированию обращения
лекарственных средств
ООО «Эбботт Лэбораториз»



Кожанов А.М.