

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛСР-005105/07-290415
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Имунорикс

наименование лекарственного препарата

раствор для приема внутрь 400 мг

лекарственная форма, дозировка

Доппель Фармацеутици С.Р.Л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 290415 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> 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	Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
выражается в эффективных специфических иммунных, клеточных и антиген-антитело защитных ответах.	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 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 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-тетрадеcanoилфорбол-13-ацетатом и кальциевым ионофором А-23187.	Пидотимод усиливает функциональную активность Т- и В- лимфоцитов, повышает стимуляцию реакции антиген-антитело и препятствует развитию апоптоза, индуцированного дексаметазоном, 12-О-тетрадеcanoилфорбол-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.	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.
<i>Фармакокинетика</i>	<i>Фармакокинетика</i>
При приеме внутрь абсорбция высокая.	При приеме внутрь абсорбция высокая.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. По сравнению с приемом натощак биодоступность при пероральном приеме вместе с пищей снижается до 50 %, максимальные концентрации в сыворотке достигаются на 2 часа позже. 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.

Директор регуляторного отдела
ООО «Эбботт Лэбораториз»

SmPC 10.2012



Ганкина Е.