ЛП-№(005012)-(РГ-RU) от 28.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ликопид, 1 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозаминилмурамилдипептид
Ликопид, 1 мг, таблетки.
Каждая таблетка содержит 1 мг глюкозаминилмурамилдипептида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4), сахароза (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ликопид, 1 мг показан к применению у взрослых и детей с 3 до 18 лет в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями.

Показания к применению для взрослых:

- хронические инфекции дыхательных путей;
- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие);
- герпетическая инфекция;
- профилактика и снижение сезонной заболеваемости ОРЗ и частоты обострений хронических заболеваний ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей.

Показания к применению для детей с 3 до 18 лет:

- хронические, рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей в стадии обострения и в стадии ремиссии;
- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие);
- герпетическая инфекция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Хронические инфекции дыхательных путей
По 2 таблетки 1 раз в сутки под язык.

Острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие)
По 2 таблетки 2-3 раза в сутки под язык.

Герпетическая инфекция
По 2 таблетки 3 раза в сутки внутрь или под язык.

Профилактика и снижение сезонной заболеваемости ОРЗ и частоты обострений хронических заболеваний ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей
По 1 таблетке 3 раза в сутки под язык.

Продолжительность терапии

Стандартная длительность приема препарата составляет 10 дней.

Пропуск дозы

При пропуске приема препарата, если прошло не более 12 часов от запланированного времени, пациент может принять пропущенную дозу; в случае, если прошло более 12 часов от запланированного времени приема, необходимо принять только следующую по схеме дозу и не принимать пропущенную**.**

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста
Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек
При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушение функции печени
При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования.

Дети

Дети от 3 до 18 лет

Острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие)
По 1 таблетке 1 раз в сутки под язык в течение 10 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Хронические, рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей (в стадии обострения и в стадии ремиссии)
Три курса по 1 таблетке 1 раз в сутки под язык в течение 10 дней, с перерывом между курсами в 20 дней.

Герпетическая инфекция
По 1 таблетке 3 раза в сутки внутрь или под язык в течение 10 дней.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ликопид, 1 мг применяют внутрь или сублингвально натощак, за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозаминилмурамилдипептиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- аутоиммунный тиреоидит в фазе обострения;
- состояния, сопровождающиеся фебрильной температурой (>38°С) на момент приема препарата;
- применение при аутоиммунных заболеваниях не рекомендуется вследствие отсутствия клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Обострение заболеваний

В начале приема препарата Ликопид, 1 мг возможно обострение симптомов хронических и латентно протекающих заболеваний, связанное с основными фармакологическими эффектами препарата.

Сахарный диабет

При лечении больных сахарным диабетом необходимо учитывать, что в препарате содержится сахароза.

Вспомогательные вещества (сахароза, лактоза)

Сахароза
Каждая таблетка Ликопид, 1 мг содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лактоза
Каждая таблетка Ликопид, 1 мг содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дети

Не следует применять препарат у детей в возрасте от 0 до 3 лет, так как эффективность и безопасность не установлены, данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противомикробные, противовирусные, противогрибковые препараты

Препарат повышает эффективность противомикробных препаратов, отмечается синергизм в отношении противовирусных и противогрибковых препаратов.

Антациды и сорбенты

Антациды и сорбенты значительно снижают биодоступность препарата.

Глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды снижают биологический эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Ликопид, 1 мг **противопоказан** женщинам в период беременности.

Лактация

Прием препарата Ликопид, 1 мг **противопоказан** женщинам в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ликопид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезных нежелательных реакций при применении препарата Ликопид, 1 мг не выявлено.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	часто	в начале лечения может отмечаться кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений (до 37,9°С), что не является показанием к отмене препарата.
	редко	кратковременное повышение температуры тела до фебрильных значений (>38,0°С). При повышении температуры тела больше 38,0°С возможен прием жаропонижающих средств, что не снижает фармакологических эффектов препарата Ликопид, 1 мг.
Желудочно-кишечные нарушения	очень редко	диарея

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 299 55 14
Факс: +375 (17) 299 53 58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.rceth.by/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Телефон: +7 (7172) 78 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата неизвестны.

Симптомы

Исходя из фармакологических свойств препарата, в случае его передозировки может наблюдаться подъем температуры тела до субфебрильных (до 37,9°С) значений.

Лечение

При необходимости проводится симптоматическая терапия (жаропонижающие средства), назначаются сорбенты. Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.
Код АТХ: L03AX

Механизм действия

Действующее вещество препарата Ликопид - глюкозаминилмурамилдипептид (ГМДП) - представляет собой синтетический аналог структурного фрагмента оболочки (пептидогликана) бактериальных клеток. ГМДП является активатором врожденного и приобретенного иммунитета, усиливает защиту организма от вирусных, бактериальных и грибковых инфекций; оказывает адъювантный эффект в развитии иммунологических реакций.
Биологическая активность препарата реализуется посредством связывания ГМДП с внутриклеточным рецепторным белком NOD2, локализованным в цитоплазме фагоцитов (нейтрофилов, макрофагов, дендритных клеток).

Фармакодинамические эффекты

Препарат стимулирует функциональную (бактерицидную, цитотоксическую) активность фагоцитов, усиливает презентацию ими антигенов, пролиферацию Т- и В-лимфоцитов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

повышает синтез специфических антител, способствует нормализации баланса Th1/Th2-лимфоцитов в сторону преобладания Th1. Фармакологическое действие осуществляется посредством усиления выработки ключевых интерлейкинов (интерлейкина-1, интерлейкина-6, интерлейкина-12), фактора некроза опухолей альфа, гамма-интерферона, колониестимулирующих факторов. Препарат повышает активность естественных киллерных клеток.
Ликопид обладает низкой токсичностью (ЛД50 превышает терапевтическую дозу в 106 000 раз и более). В эксперименте при пероральном способе введения в дозах, в 100 раз превышающих терапевтическую, препарат не оказывает токсического действия на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы, не вызывает патологических изменений со стороны внутренних органов. Ликопид не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, не вызывает хромосомных, генных мутаций. В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, получены данные о противоопухолевой активности Ликопид (ГМДП).

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность и безопасность глюкозаминилмурамилдипептида (ГМДП) подтверждены данными клинических исследований.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 7-13 %.

Распределение

Степень связывания с альбуминами крови слабая.

Биотрансформация

Активных метаболитов не образует.

Элиминация

Период полувыведения ($t_{1/2}$) – 4,29 часа, выводится в основном через почки в неизмененном виде.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) — 1,5 часа после приема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- сахароза;
- крахмал картофельный;
- метилцеллюлоза;
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке, защищённом от света месте, при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 контурной ячейковой упаковке по 10 таблеток или по 2 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Пептек»
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10
Тел.: + 7 (495) 122-25-03
Факс: + 7 (495) 330-74-56
Адрес электронной почты: peptek@peptek.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Пептек»,
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10
Тел.: + 7 (495) 122-25-03
Факс: + 7 (495) 330-74-56

Адрес электронной почты: peptek@peptek.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26679
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ликопид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/