

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бестим, 100 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Гамма-D-глутамил-триптофан.

В 1 ампуле содержится 100 мкг гамма-D-глутамил-триптофана (в виде гамма-D-глутамил-триптофана натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Белый порошок или пористая масса без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бестим показан к применению у взрослых в комплексной терапии вторичных иммунодефицитных состояний, развивающихся после тяжелых травм на фоне гнойно-септических и гнойно-деструктивных процессов, после обширных хирургических вмешательств, при хронических септических состояниях с явлениями анергии, а также при инфекционных заболеваниях (вирусные гепатиты, туберкулез, хламидиоз).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 100 мкг в объеме 1 мл воды для инъекций 1 раз в сутки. Курс лечения – пять инъекций.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бестим у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан у детей любого возраста (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутримышечно.

Инструкция по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к гамма-D-глутамил-триптофану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- Аллергические и аутоиммунные заболевания (крапивница, отек Квинке, синдром Лайелла, системные заболевания соединительной ткани);
- Беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарат Бестим повышает клиническую эффективность противотуберкулезных препаратов (изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол, ципрофлоксацин) в комплексной терапии туберкулеза легких; антибиотиков различных групп (азитромицин, ровамицин, доксициклин) и противомикробных препаратов группы фторхинолонов (ломефлоксацин, спарфлоксацин) в комплексной терапии урогенитального хламидиоза; противовирусного препарата рибавирина в комплексной терапии вирусного гепатита С.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Бестим у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Сведения о проникновении препарата (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Препарат Бестим оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Учитывая возможность возникновения головокружения, следует быть осторожным при управлении транспортными средствами и работе с точными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В отдельных случаях может наблюдаться тошнота и головокружение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени не описано случаев передозировки, сопровождающихся какими-либо клиническими симптомами.

Лечение

Как и при передозировке любого лекарственного средства, следует проводить симптоматическую терапию с мониторингом функций жизненно-важных органов и регулярным контролем состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гамма-D-глутамил-триптофан натрия – дипептид, обладающий иммуностимулирующим действием. Стимулирует клеточный и гуморальный иммунитет. Повышает антибактериальную и противовирусную резистентность. Фармакологическое действие определяется усилением дифференцировки и пролиферации предшественников Т-лимфоцитов, стимуляцией продукции интерлейкина-2, увеличением экспрессии рецепторов интерлейкина-2 и маркеров дифференцировки Т-клеток, восстановлением иммунорегуляторного индекса. Применение препарата Бестим в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитами, значительно повышает ее эффективность. Препарат эффективен при включении в комплексную терапию вирусных заболеваний, сопровождающихся недостаточностью клеточного звена иммунитета.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение препарата в организме ограничено внеклеточной водной фазой. Препарат быстро выводится из системного кровотока – среднее время его циркуляции составляет 10-11 мин; скорость элиминации характеризуется высоким клиренсом – 25-30 мл/кг/мин. Из организма препарат выводится в виде метаболитов с мочой и калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Маннитол

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 10 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

100 мкг действующего вещества в ампуле из бесцветного стекла.

5 ампул в кассетной контурной ячейковой упаковке. 1 кассетная контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Для приготовления раствора содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России)

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7

Тел.: +7 (812) 499-17-00

Адрес электронной почты: secretary@hpb.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7

Тел.: +7 (812) 499-17-00

Адрес электронной почты: secretary@hpb.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бестим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/