

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

Типрессин, 0,5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Гамма-D-глутамил-D-триптофан.

Каждая доза (0,1 мл) спрея содержит гамма-D-глутамил-D-триптофан (в виде натриевой соли) 0,50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Допускается наличие характерного запаха.

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

Типрессин интраназально применяется у взрослых и детей с 2-х летнего возраста. Препарат применяется как в монотерапии, так и в комплексном лечении и профилактике рецидивов: круглогодичный аллергический риноконъюнктивит у взрослых; атопический дерматит, экзема у взрослых и детей с 2-х лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Интраназально Типрессин применяют в качестве патогенетического средства в терапии и для профилактики рецидивов. Длительность курсов и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

ВзрослыеАтопический дерматит, экзема

Препарат вводят по 1–2 дозы (0,5 мг/доза) в каждый носовой ход ежедневно в течение 7–10 дней, курс лечения может быть продлен после 2-х дневного перерыва.

Круглогодичный аллергический риноконъюнктивит

Препарат вводят по 1–2 дозы (0,5 мг/доза) в каждый носовой ход ежедневно в течение 7–10 дней, курс лечения может быть продлен после 2-х дневного перерыва.

Дети

Атопический дерматит, экзема

детям от 2 лет Типрессин назначают по 1–2 дозе спрея (0,5 мг/доза) в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 7–10 дней, затем делается 2-дневный перерыв и, при необходимости, назначается повторение курса. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гамма-D-глутамил-D-триптофану и другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1.

Инфекционные (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные) заболевания в острой фазе.

Неконтролируемая артериальная гипертензия.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет по показанию круглогодичный аллергический ринит.

Детский возраст до 2 лет по показаниям атопический дерматит, экзема.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение Типрессина, как и других иммунодепрессантов, предрасполагает к обострению латентных бактериальных, грибковых, паразитарных и вирусных инфекций. При первых клинических проявлениях инфекционного процесса необходимо назначить соответствующую патогенетическую терапию.

При проявлении побочного действия препарата или непредвиденных нежелательных реакций (озноб, повышение температуры тела, обострение заболевания), связанных с применением препарата, необходимо прекратить прием и обратиться к лечащему врачу.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 10 мкг бензалкония хлорида в каждой дозе (0,1 мл). Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами, оказывающими иммуностимулирующее действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

После второго курса лечения препаратом Типрессин возможно транзиторное снижение количества лейкоцитов с сохранением лейкоцитарной формулы периферической крови.

Аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при приеме препарата неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты.

Код АТХ: L04AA.

Фармакодинамические эффекты

Синтетический пептид, состоящий из D-аминокислот (глутаминовой кислоты и триптофана), соединенных γ -пептидной связью. Обладает иммунодепрессивным действием, ингибирует реакции гуморального и клеточного иммунитета. Обратимо снижает общее количество лимфоцитов в периферической крови, вызывает пропорциональное снижение уровня как хелперов, так и супрессоров. Подавляет колониеобразование и вступление стволовых клеток-предшественников кроветворения в S-фазу.

Типрессин угнетает спонтанную выработку фактора некроза опухолей α (ФНО α), усиливает выработку интерлейкина 7 (ИЛ-7), не влияет на выработку интерлейкина 1 (ИЛ-1). Препарат способствует более быстрому и кооперативному выходу здоровых клеток-предшественников в пролиферативную фазу и восстановлению лейкопоэза.

Типрессин нетоксичен, эффективен в низких дозах и обладает широким терапевтическим интервалом доз.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интраназальном введении Типрессина его биодоступность составляет не менее 90 %. Максимальная концентрация (C_{max}) Типрессина в системном кровотоке достигается через 5 минут после его парентерального введения.

Абсорбция

При интраназальном применении всасывание происходит через слизистую оболочку носа.

Распределение

Максимальные концентрации в органах и тканях достигаются через 15 минут после введения препарата. В костном мозге и печени C_{max} превышает таковую в крови в 9,5 и 3,45 раза соответственно. В плазме концентрация Типрессина выше в 1,5 раза, то есть препарат преимущественно накапливается в плазме, а не в форменных элементах крови.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется на 70 % в печени.

Элиминация

Экскреция Типрессина происходит с мочой (55-59 %), а также с калом (13-19 %). Период полувыведения составляет около 14 часов. Препарат полностью выводится в течение 24 часов и не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл (40 доз) и 10 мл (80 доз) во флаконы темного стекла. Во флакон устанавливают насос-дозатор (100 мкл) с пластиковым корпусом, форсункой и с защитным колпачком.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Бофарм» (АО «Бофарм»)

141191, Московская область, г. Фрязино, ул. Станционная, д. 2, стр. 10, этаж/пом. 1/127.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Бофарм» (АО «Бофарм»)

123182, г. Москва, а/я 4

Тел. +7(499)390-09 48

Электронная почта safety@bofarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Типрессин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

<http://eec.eaeunion.org> / (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)