

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

Моликсан, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ.

Действующее вещество: инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия.

Каждый мл раствора содержит 30 мг инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия (смесь инозина [9-(β -D-рибофуранозил)-1,9-дигидро-6H-пурин-6-он] – 8,7 мг и глутоксима [бис-глицин-L-цистеинил-бис-(γ -L-глутамата)] динатриевой соли – 21,3 мг в соотношении 1/2,45).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость без запаха или со слабым запахом уксусной кислоты.

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

Моликсан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- острая алкогольная интоксикация тяжелой степени (в составе комплексной терапии);
- хронические вирусные гепатиты В, С.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При лечении острой алкогольной интоксикации (алкогольной комы), на фоне стандартной дезинтоксикационной терапии

Моликсан вводят однократно внутривенно струйно в дозе 3,0 мг/кг.

В комплексной противовирусной терапии хронического вирусного гепатита В

Моликсан вводится внутривенно струйно или внутримышечно в дозе 30 мг (1 мл) один раз в сутки три раза в неделю, через день, на протяжении всего курса специфической противовирусной терапии.

В случаях хронического вирусного гепатита В, резистентного к средствам специфической противовирусной терапии или при невозможности ее проведения по медицинским показаниям

Моликсан может применяться в режиме монотерапии по вышеуказанной схеме курсом в течение 24 недель.

В комплексной противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С

Моликсан вводится внутривенно струйно или внутримышечно в дозе 60 мг (2 мл) один раз в сутки три раза в неделю, через день на протяжении всего курса специфической противовирусной терапии.

В случаях хронического вирусного гепатита С, резистентного к средствам специфической противовирусной терапии или при невозможности ее проведения по медицинским показаниям

Моликсан может применяться в режиме монотерапии по вышеуказанной схеме курсом в течение 24 недель.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Инструкцию по разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину глицил-цистеинил-глутамату динатрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность Моликсана у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение препаратом должно проводиться при регулярном врачебном контроле.

Вспомогательные вещества

Препарат Моликсан содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Резюме нежелательных реакций

Из клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности установлены следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Побочный эффект	Частота возникновения
Со стороны кожи и подкожных тканей	местные аллергические реакции: локальная гиперемия, жжение, припухлость (в месте инъекции); болезненность в месте инъекции препарата	очень редко (< 1/10 000)
Общие расстройства	незначительное повышение температуры тела до 37,1-37,5 °С	очень редко (< 1/10 000)

В случае болезненности в месте инъекции препарат вводят вместе с 1-2 мл 0,25 % раствора прокаина).

Сообщения 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства. Код АТХ: V03AX.

Фармакодинамические эффекты

Моликсан представляет собой органическую соль, включающую инозин (пуриновый компонент) и глицил-цистеинил-глутамат (пептидный компонент) в соотношении 1:1. Моликсан регулирует тиол-дисульфидный обмен гепатоцитов, индуцирует экспрессию ферментов первой и второй фаз детоксикации ксенобиотиков, подавляет репликацию ДНК и РНК вирусов, вызывающих гепатиты В и С, стимулирует продукцию интерферонов α и γ макрофагами печени, интерлейкина-2 Т-лимфоцитами. Цитопротекторная и иммуномодулирующая активности препарата Моликсан приводят к ингибированию цитолиза гепатоцитов, разрешению воспалительного процесса при токсических и вирусных поражениях клеток печени. Пептидный и пуриновый компоненты препарата Моликсан опосредованно влияют на метаболизм, процессы пролиферации, дифференцировки и апоптоза клеток печени, способствуя восстановлению нормальной структуры печеночной ткани. Препарат обладает иммуномодулирующим, противовоспалительным, противовирусным, гепатопротекторным, кардиопротекторным и нейропротекторным действием.

При клиническом применении – лечении острой алкогольной интоксикации (алкогольной комы), на фоне стандартной дезинтоксикационной терапии Моликсан сокращает время выхода пациентов из состояния комы, нормализует биоэлектрическую активность головного мозга и проводящей системы сердца, способствует нормализации газового состава крови и кислотно-щелочного баланса, уровня лактата, содержания калия, активности

трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы, уровня билирубина и его фракций, купирует развитие изменений характерных для абстинентного синдрома, устраняет тревожность, вегето-сосудистые расстройства.

При острой и хронической интоксикации этанолом у экспериментальных животных гепатопротекторный эффект препарата Моликсан проявлялся в уменьшении концентрации общего билирубина и снижении активности трансаминаз крови (АЛТ/АСТ). Согласно данным доклинических исследований внутривенное введение препарата в дозе 30 мг/кг повышало устойчивость миокарда крыс к ишемически-реперфузионному повреждению миокарда, уменьшая размер зоны некроза, и оказывало мягкий гипотензивный эффект. У экспериментальных животных, введенных в состояние алкогольной абстиненции, препарат способствовал снижению уровня маркеров повреждения клеток нейроглии: нейрон-специфической энолазы и белка S-100B, и более быстрой нормализации неврологической симптоматики.

Действие препарата Моликсан на модели животных в монотерапии острого респираторного дистресс синдрома в эксперименте привело к уменьшению степени тяжести воспалительных изменений в легких; снижению интенсивности и характера лейкоцитарной инфильтрации легочной ткани; падению концентрации основных маркеров воспалительного процесса, включая: фактор некроза опухоли -TNF α , С-реактивный белок, эндотелин 1 типа, в бронхо-легочном лаваже и сыворотке крови, умеренному снижению прогемостатического потенциала крови, повышению активности фибринолитической системы.

Препарат Моликсан, в сравнении с плацебо, у пациентов с COVID-19 средне-тяжелого и тяжелого течения в составе комплексной терапии приводил к снижению уровня основного маркера воспаления – С-реактивного белка, нормализации насыщения крови кислородом; снижению потребности в ингаляции кислорода.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата Моликсан при внутривенном введении дозы 1 мг/кг описывается двухчастевой моделью со следующими показателями по пептидной компоненте органической соли препарата Моликсан: максимальная концентрация пептидного компонента в плазме крови 170-180 мкг/мл; константа элиминации пептидного компонента 0,085 мин⁻¹; биодоступность пептидного компонента 90 %; общий клиренс пептидного компонента 20 мл/кг/мин; среднее время удерживания пептидного компонента 6-8 мин; период полувыведения пептидного компонента 15-20 мин. Составляющие органической соли препарата Моликсан, пептидный и пуриновый компоненты, метаболизируются в ор-

ганах и тканях организма до аминокислот и производных пуриновых оснований, выводятся через почки.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия ацетат тригидрат;
- кислота уксусная разведенная;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 или 10 ампул (содержащих 2 мл или 5 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной.

По 1, 2, 5 или 10 (содержащих 5 или 10 ампул) контурных упаковок вместе с ножом ампульным или скарификатором вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

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

При внутримышечном введении разведение препарата не требуется.

Для внутривенного введения препарат разводится в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы в соотношении по объему 1:1.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

190121, г. Санкт-Петербург, ул. Псковская, д. 17

Тел.: (812) 714-10-10

Факс: (812) 495-14-33

Адрес электронной почты: info@glutoxim.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

190121, г. Санкт-Петербург, ул. Псковская, д. 17

Тел.: (812) 714-10-10

Факс: (812) 495-14-33

Адрес электронной почты: info@glutoxim.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Моликсан® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникативной сети «Интернет» <http://ees.eurasianunion.org/>.