

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

Тубосан[®], капсулы 200 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилдиоксотетрагидропиримидин сульфонизоникотиноил гидразин (кристафон) - 200,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 5,0 мг, капсулы твердые желатиновые № I.

Состав крышки капсулы: краситель железа оксид желтый - 0,5 %, титана диоксид - 1,0 %, желатин - до 100 %.

Состав тела капсулы: краситель железа оксид красный (красная окись железа) - 0,5 %, титана диоксид - 1,0 %, желатин — до 100 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка капсулы желтого цвета.

Содержимое капсул белый или белый со светло-коричневым оттенком порошок.

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

ЛП «Тубосан[®]» показан к применению у взрослых для:

- профилактики сезонного подъема заболеваемости ОРВИ;
- в составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся развитием иммунной недостаточности, в том числе острых и хронических неспецифических заболеваний органов дыхания, бактериального простатита, хламидиоза, туберкулеза и лепры.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза 0,2-0,4 г; суточная доза 0,4-1,6 г.

«Тубосан[®]» назначают взрослым:

- с профилактической целью в течение 5-10 дней по 200 мг через 12 часов 2 раза в сутки;
- при ОРВИ, гриппе, парагриппе и других респираторных инфекциях по 200 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов в течение 2-3 недель;
- при хронических неспецифических заболеваниях легких, хламидиозе по 200 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов в течение 30 дней;
- при бактериальном простатите по 200 мг через 8 часов 3 раза в сутки. Курс лечения - 3 недели, при упорном течении заболевания - до 6 недель со снижением суточной дозы до

400 мг; при микобактериозах (туберкулез, лепра) по 200 мг через 8 часов 3 раза в сутки до 6 месяцев.

ЛП «Тубосан®» принимают за 30 мин до еды или через 2 часа после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата «Тубосан®» необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно одновременное применение препарата «Тубосан®» с другими средствами специфической и неспецифической терапии (антибиотиками, противотуберкулезными препаратами, бронхолитиками, в том числе и 02-агонистами, глюкокортикостероидами, антиоксидантами, антикоагулянтами, вазодилататорами).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение ЛП «Тубосан®» противопоказано при беременности и в период лактации.

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

Исследований по влиянию ЛП «Тубосан®» на способность управлять транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось, но, учитывая профиль безопасности препарата и отсутствие побочных эффектов со стороны нервной системы, влияние препарата на вышеуказанные функции отсутствует.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат «Тубосан®» считается безопасным, так как он практически не токсичен, не обладает алергизирующим, мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действием.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- **Очень часто** (>1/10)
- **Часто** (>1/100, но <1/10)

- **Нечасто** ($>1/1000$, но $<1/100$)
- **Редко** ($>1/10\ 000$, но $<1/1000$)
- **Очень редко** ($<1/10\ 000$)
- **Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Препарат хорошо переносится. Однако при индивидуальной повышенной чувствительности возможны следующие нежелательные реакции:

Класс системы органов (MedDRA)	Побочные реакции	Частота
Иммунная система	Аллергические реакции (в том числе кожные высыпания, зуд, крапивница)	Редко
Кожа и подкожные ткани	Гиперемия, кожный зуд	Очень редко
Общие расстройства	Местные реакции при применении (покраснение, раздражение)	Очень редко или частота неизвестна
Дыхательная система	Кашель, чихание (при ингаляционном использовании)	Частота неизвестна

Все указанные побочные эффекты являются обратимыми и проходят после прекращения применения препарата.

В связи с ограниченностью пострегистрационного наблюдения и редкостью регистрации нежелательных явлений, большинство реакций относятся к категории «частота неизвестна».

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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не изучалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лекарственный препарат «Тубосан®» действует как иммуномодулятор широкого спектра, а также, как препарат обладающий противомикробным действием, а именно:

- увеличивает количество Т-хелперов, снижает число Т-супрессоров, что улучшает иммунорегуляторный индекс;
- усиливает пролиферацию В-лимфоцитов, способствует образованию антителопродуцентов и иммуноглобулинов;
- проявляет активность против микобактерий (туберкулез, лепра) и вирусов герпеса;
- повышает фагоцитарную активность мононуклеарных (фагоцитирующих) клеток;
- нормализует показатели иммунного статуса, оказывает влияние на все звенья иммунной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ЛП «Тубосан®» всасывается в желудочно-кишечном тракте. В связи со слабой растворимостью почти 50% препарата выделяется через желудочно-кишечный тракт.

Распределение

После приема внутрь ЛП препарата «Тубосан®» всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в крови достигается через 6 часов, в крови сохраняется в течение 12–18 часов.

Метаболизм

«Тубосан®» не подвергается системному метаболизму, а превращается в неактивные метаболиты под действием кишечной микрофлоры.

Выведение

В связи со слабой растворимостью почти 50% препарата выделяется через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

Капсулы твердые желатиновые №1:

Состав крышки капсулы

Титана диоксид;

Желатин.

Состав тела капсулы

Титана диоксид;

Желатин.

6.2. Несовместимость

Данных о несовместимости препарата «Тубосан®» не отмечено.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку их пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

Пачки помещают в групповую упаковку.

Для стационаров - 400, 600 или 800 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона коробочного для потребительской тары.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

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

Неиспользованный лекарственный препарат и расходные материалы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Биофарм Право-Альфа», Россия

117638, г. Москва, ул. Криворожская, д. 6А, стр. 2, этаж 3 пом. 307

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу

ООО «Биофарм Право-Альфа», Россия

Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1, корп. 1-1а

e-mail: tubosan@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Тубосан®», доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" {сайт уполномоченного органа} и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://eec.eurounion.org>.