

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

Имунорикс, 400 мг, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пидотимод.

Каждый флакон содержит 400 мг пидотимода.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная жидкость красно-фиолетового цвета с запахом лесных ягод.

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

Препарат Имунорикс показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет.

Иммуностимулирующая терапия нарушений в клеточном звене иммунитета при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей.

Используется как для профилактики обострений и сокращения продолжительности и тяжести отдельных эпизодов, так и в качестве адъюванта в антибиотикотерапии острых инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Острая фаза: по 800 мг (2 флакона) 2 раза в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 2-х недель; далее поддерживающая терапия по 800 мг (2 флакона) 1 раз в сутки в течение 60 дней.

Профилактика: по 800 мг (2 флакона) 1 раз в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 60 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети

Острая фаза: по 400 мг (1 флакон) 2 раза в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 2-х недель; далее поддерживающая терапия по 400 мг (1 флакон) 1 раз в сутки в течение 60 дней.

Профилактика: по 400 мг (1 флакон) 1 раз в сутки за 2 часа до или 2 часа после приема пищи в течение 60 дней.

Препарат Имунорикс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Способ применения

Внутрь. Поскольку пища влияет на всасывание препарата Имунорикс, его следует принимать вне приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пидотимоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст от 0 до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат должен применяться с осторожностью у пациентов с синдромом гипериммуноглобулинемии Е, с ранее встречавшимися аллергическими реакциями или атопией.

Вспомогательные вещества

Имунорикс содержит вспомогательные вещества:

- **натрий:** данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия;
- **сорбитол:** пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат;
- **краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124):** может вызывать аллергические реакции;
- **метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия:** могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пидотимод не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется, поэтому фармакокинетические взаимодействия не ожидаются.

В исследованиях на животных, при совместном применении с другими широко применяемыми лекарственными средствами, пидотимод не вызывал нежелательных взаимодействий с:

- гипогликемическими средствами (толбутамид),
- противоэпилептическими средствами (фенобарбитал),
- гипотензивными средствами (нифедипин, каптоприл, атенолол),
- диуретиками (хлоротиазид),
- антикоагулянтами (варфарин),
- нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин),
- обезболивающими средствами (ацетилсалициловая кислота),
- жаропонижающими средствами (парацетамол).

Имунорикс может влиять на эффективность лекарственных средств, подавляющих или стимулирующих функциональную активность лимфоцитов или влияющих на активность иммунной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения пидотимода у беременных отсутствует или ограничен. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на репродуктивную функцию.

Желательно избегать применения препарата Имунорикс в первом триместре беременности.

Лактация

Нет данных о проникновении пидотимода или его метаболитов в грудное молоко. В связи с этим не следует применять препарат в период грудного вскармливания во избежание воздействия действующего вещества на ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Немногочисленные нежелательные явления, о которых сообщалось в отчетах о клинических исследованиях (боли в желудке, ощущение жжения в желудке), были сопоставимы с нежелательными явлениями в группах плацебо в двойных-слепых

клинических исследованиях; по-видимому, эти явления были связаны с сопутствующей антибиотикотерапией.

Табличное резюме нежелательных реакций

В процессе пострегистрационного применения сообщалось о нижеперечисленных нежелательных эффектах, частота которых определялась соответственно следующему: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко (на 1 миллион пациентов)	Увеит (один случай), синдром Шенлейн-Геноха (один случай)
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Тошнота, диарея, боли в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Проявления аллергического дерматита, включая крапивницу, высыпания на коже, отек губ, зуд

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки и приема препарата не по назначению не сообщалось.

Специфических данных о лечении передозировки препаратом Имунорикс нет. В случае передозировки пациентам необходима адекватная поддерживающая и симптоматическая терапия. Тщательное наблюдение должно продолжаться до выздоровления пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пидотимод оказывает терапевтические эффекты посредством иммуностимулирующего действия на врожденный иммунитет и продукцию антител, на клеточный иммунитет и на продукцию цитокинов.

Пидотимод стимулирует и регулирует клеточный иммунитет.

Пидотимод индуцирует созревание и формирование иммунокомпетентных Т-лимфоцитов при их недостаточности, на которые возлагается роль координаторов специфического иммунитета в физиологических условиях за счёт частичного замещения или усиления функций вилочковой железы. Кроме того, пидотимод стимулирует макрофаги, основная функция которых состоит в захватывании антигена и его презентации на клеточной мембране в комплексе с антигенами гистосовместимости. Способность организма оказывать противодействие инфекционным агентам выражается в эффективных специфических иммунных, клеточных и антиген-антитело защитных ответах.

Пидотимод увеличивает продукцию супероксид-анионов, фактора некроза опухоли- α , NO (бактерицидное действие), а также хемотаксис и, соответственно, фагоцитоз. Препарат также увеличивает цитотоксическую активность естественных киллеров.

Пидотимод усиливает функциональную активность Т- и В- лимфоцитов, повышает стимуляцию реакции антиген-антитело и препятствует развитию апоптоза, индуцированного дексаметазоном, 12-О-тетрадеканоилфорбол-13-ацетатом и кальциевым ионофором А-23187.

Пидотимод повышает содержание интерлейкина-2 (ИЛ-2) у старых крыс и экспрессию гена ИЛ-2 в селезенке крыс. В частности, было показано, что пидотимод оказывает иммуностимулирующее действие, особенно в случаях недостаточности иммунной системы, а также при ее функционировании на физиологическом уровне.

5.2. Фармакокинетические свойства

При приеме внутрь абсорбция высокая. Биодоступность составляет 45 %, период полувыведения – 4 часа. Препарат выводится с мочой в неизменном виде (95 % введенной внутривенно дозы).

Скорость и степень всасывания пидотимода значительно снижается при одновременном приеме с пищей. По сравнению с приемом натощак биодоступность при пероральном

приеме вместе с пищей снижается до 50 %, максимальные концентрации в сыворотке достигаются на 2 часа позже.

Фармакокинетические исследования с участием пациентов пожилого возраста не выявили никаких отличий от фармакокинетики у взрослых.

Препарат полностью выводится с мочой, период полувыведения увеличивается при почечной недостаточности. Тем не менее, даже при тяжелой почечной недостаточности (содержание креатинина в плазме крови 5 мг/дл) период полувыведения пидотимода не превышает 8-9 часов. Так как пациенты принимают препарат каждые 12 часов или 24 часа, риск кумуляции при почечной недостаточности отсутствует.

Исследования при печёночной недостаточности не проводились, так как препарат почти полностью выводится из организма с мочой в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид;
натрия сахаринат;
динатрия эдетат;
триметамол;
метилпарагидроксибензоат натрия;
пропилпарагидроксибензоат натрия;
сорбитол 70 %;
ароматизатор фруктовый (с запахом лесных ягод);
краситель антоцианин;
краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124);
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 мл во флакон из прозрачного стекла типа III, укупоренный пробкой из полиэтилена и запечатанный пластиковым колпачком, снабженным устройством для контроля первого

вскрытия. По 10 однодозовых флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке картонной, имеющей перфорацию по месту вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Люксембург/Luxembourg

Полихем С.А./Polichem S.A.

50, Валь Флери, L-1526/50, Val Fleuri, L-1526

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж

Тел.: +7 (499) 311 67 71

Электронная почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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