

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

ИММУНОТИМ, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тимуса экстракт.

Каждый флакон содержит 10 мг тимуса экстракта*.

*Получено из тимуса крупного рогатого скота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, комочков, пластинок или порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

ИММУНОТИМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 14 лет.

Показаниями к применению являются иммунодефицитные состояния при следующих состояниях:

- инфекционных гнойных и септических процессах;
- стойких нарушениях функции тимуса (лучевая болезнь, опухоли тимуса, оперативное удаление тимуса);
- острых и хронических вирусных и бактериальных инфекциях;
- нарушениях регенеративных процессов;
- угнетениях иммунитета и кроветворения после химиотерапии или лучевой терапии у пациентов с онкологическими заболеваниями.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослыеЛечение

Препарат вводят внутримышечно ежедневно в течение 3-10 дней в зависимости от выраженности нарушений иммунитета по 5-20 мг (30-100 мг на курс).

При необходимости проводят повторный курс (через 1-6 месяцев).

Профилактика

С профилактической целью препарат применяют внутримышечно ежедневно, по 5-10 мг в течение 3-5 дней.

Дети

Лечение

Препарат вводят внутримышечно ежедневно в течение 3-10 дней в зависимости от выраженности нарушений иммунитета в следующих дозах:

- детям от 6 месяцев до 1 года – 1 мг;
- детям 1-3 лет – 1,5-2 мг;
- детям 4-6 лет – 2-3 мг;
- детям 7-14 лет – 3-5 мг.

При необходимости проводят повторный курс (через 1-6 месяцев).

Профилактика

С профилактической целью препарат применяют внутримышечно ежедневно, 1-5 мг в течение 3-5 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью.

Способ применения

Внутримышечно

Инструкцию по приготовлению раствора перед введением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тимуса экстракту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью препарат назначают пациентам с отягощенным аллергоанамнезом.

Относительным противопоказанием к применению препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, являются перименструальный период, некоторые эндокринные синдромы (аденома гипофиза, акромегалия). Использование препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, у пациентов с тяжелыми эндокринными нарушениями и у женщин во второй фазе менструального цикла может чаще вызывать нежелательные реакции.

Особые указания¹

Не рекомендуется во время применения препарата употреблять алкогольсодержащие напитки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тимуса экстракт совместим с изониазидом, иммуностимулирующими препаратами, глюкокортикостероидными препаратами, рифампицином, обезболивающими средствами.

Следует избегать одновременного применения препаратов, имеющих аналогичный с препаратом ИММУНОТИМ механизм действия.

Препарат может проявлять синергизм с некоторыми из гормонов гипофиза (соматотропин, лютеинизирующий гормон) и с эстрогенами.

Действие препарата ИММУНОТИМ является антагонистичным по отношению к эффектам прогестинов, андрогенов, гормонов надпочечников с точки зрения влияния на лимфатическую систему и костный мозг.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат не применяют в период беременности.

Лактация

Препарат не применяют в период грудного вскармливания.

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

Препарат ИММУНОТИМ не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и при работе с точными механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во время применения препарата экстракта тимуса у пациентов с гиперчувствительностью могут возникать побочные эффекты в виде аллергических реакций.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – зуд, отек, крапивница, сыпь на коже, анафилактические, анафилактоидные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия

Восстанавливает нарушенную иммунологическую реактивность (регулирует количество и соотношение Т- и В-лимфоцитов и их субпопуляций, стимулирует реакции клеточного иммунитета, усиливает фагоцитоз), стимулирует процессы регенерации и кроветворения в случае их угнетения, а также улучшает течение процессов клеточного метаболизма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После восстановления

Восстановленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 10 мг действующего вещества, во флаконы из стекла первого гидролитического класса вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими бромбутиловыми или хлорбутиловыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Инструкции по приготовлению раствора перед введением.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Внешний вид после восстановления.

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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