

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Для производства препарата используют субстанцию, получаемую из сырья животного происхождения – зобных желез телят и молодняка крупного рогатого скота возрастом до одного года.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: тимуса экстракт.

Каждый флакон содержит 10 мг тимуса экстракта.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

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

Тималин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и детей в возрасте от 6 месяцев до 14 лет.

Показаниями к применению являются иммунодефицитные состояния при:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В зависимости от выраженности нарушений иммунитета препарат применяют один раз в сутки в течение 3–10 дней в следующих дозах:

Взрослые

По 5 – 20 мг (30 – 100 мг на курс).

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

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

Дети

Дети от 6 месяцев до года — 1 мг.

Дети от 1 года до 3 лет — 1,5 – 2 мг.

Дети от 4 до 6 лет — 2 – 3 мг.

Дети от 7 до 14 лет — 3 – 5 мг.

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

С профилактической целью препарат применяют внутримышечно ежедневно по 1 – 5 мг в течение 3 – 5 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Лица пожилого возраста

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

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно.

См. также информацию о приготовлении раствора в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется во время применения препарата употреблять алкогольсодержащие напитки.

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 побочные эффекты.

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 Тималин механизм действия.

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

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

4.6. Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не применяют в период беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат не применяют в период грудного вскармливания.

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

Препарат Тималин 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 нежелательных реакций

Возможны 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 Тималин 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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат Тималин не следует смешивать с лекарственными препаратами, не указанными в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения восстановленного раствора см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

5 или 10 флаконов вместе с вкладышем из пленки поливинилхлоридной и с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора лекарственного препарата

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

Иглу направляют к стенке флакона во избежание пенообразования.

Описание восстановленного раствора см. в разделе 3.

Раствор препарата необходимо приготовить непосредственно перед применением.

Приготовленный раствор препарата хранить нельзя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: sb@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005867)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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