

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

Ликопид, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозаминилмурамилдипептид

Ликопид, 10 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 10 мг глюкозаминилмурамилдипептида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

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

Ликопид показан к применению у взрослых в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями.

Показания к применению:

- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей, включая гнойно-септические послеоперационные осложнения;
- инфекции, передающиеся половым путем (папилломавирусная инфекция, хронический трихомониаз);
- герпетическая инфекция (включая офтальмогерпес);
- псориаз (включая псориатический артрит);
- туберкулез легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей острые и хронические, тяжелое течение, включая гнойно-септические послеоперационные осложнения

По 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Герпетическая инфекция (рецидивирующее течение, тяжелые формы)

По 10 мг 1 раз в сутки в течение 6 дней;

- при офтальмогерпесе: по 10 мг 2 раза в сутки в течение 3-х дней. После перерыва в 3 дня курс лечения повторяют.

Инфекции, передающиеся половым путем (папилломавирусная инфекция, хронический трихомониаз)

- при папилломавирусной инфекции: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней;
- при хроническом трихомониазе: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Псориаз

По 10-20 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней и далее пять приемов через день по 10-20 мг 1 раз в сутки.

При тяжелом течении псориаза и обширном поражении (включая псориатический артрит)

По 10 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней.

Туберкулез легких

По 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии составляет от 3 до 20 дней в зависимости от заболевания.

Пропуск дозы

При пропуске приема препарата, если прошло не более 12 часов от запланированного времени, пациент может принять пропущенную дозу. В случае, если прошло более 12 часов от запланированного времени приема, необходимо принять только следующую по схеме дозу и не принимать пропущенную.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с половинных доз (1/2 от терапевтической), при отсутствии побочных эффектов повышая дозу препарата до необходимой терапевтической.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ликопид применяют внутрь натощак, за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозаминилмурамилдипептиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- аутоиммунный тиреоидит в фазе обострения;

- состояния, сопровождающиеся фебрильной температурой ($>38^{\circ}\text{C}$) на момент приема препарата;
- применение при аутоиммунных заболеваниях не рекомендуется вследствие отсутствия клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У лиц пожилого возраста, строго под контролем врача (см. раздел 4.2).

Обострение заболеваний

В начале приема препарата Ликопид, 10 мг возможно обострение симптомов хронических и латентно протекающих заболеваний, связанное с основными фармакологическими эффектами препарата.

Псориаз и подагра

Решение о назначении препарата Ликопид, 10 мг пациентам с сочетанием диагнозов «псориаз» и «подагра» должен принимать врач при оценке соотношения риск/польза, вследствие наличия потенциального риска обострения подагрического артрита и отека сустава. В случае принятия врачом решения о назначении Ликопид, 10 мг в ситуации сочетания у пациента диагнозов «псориаз» и «подагра», лечение следует начинать с низких доз, при отсутствии побочных эффектов, повышая дозу до терапевтической.

Сахарный диабет

При лечении больных сахарным диабетом необходимо учитывать, что в препарате содержится сахароза.

Вспомогательные вещества (сахароза, лактоза)

Сахароза

Каждая таблетка Ликопид, 10 мг, содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лактоза

Каждая таблетка Ликопид, 10 мг, содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Не следует применять препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет, так как эффективность и безопасность не установлены, данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противомикробные, противовирусные, противогрибковые препараты

Препарат повышает эффективность противомикробных препаратов, отмечается синергизм в отношении противовирусных и противогрибковых препаратов.

Антациды и сорбенты

Антациды и сорбенты значительно снижают биодоступность препарата.

Глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды снижают биологический эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ликопид, 10 мг **противопоказан** женщинам в период беременности.

Лактация

Препарат Ликопид, 10 мг **противопоказан** женщинам в период грудного вскармливания.

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

Ликопид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезных нежелательных реакций при применении препарата Ликопид не выявлено.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	часто	в начале лечения может отмечаться кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений (до $37,9^{\circ}\text{C}$), что не является показанием к отмене препарата. Чаще всего наблюдается при приеме таблеток Ликопид в высоких дозах (20 мг).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	редко	повышение температуры тела до фебрильных значений ($>38,0^{\circ}\text{C}$). При повышении температуры тела больше $38,0^{\circ}\text{C}$ возможен прием жаропонижающих средств, что не снижает фармакологических эффектов таблеток Ликопид.
Желудочно-кишечные нарушения	очень редко	диарея
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	часто	артралгии (боли в суставах), миалгии (боли в мышцах), что не является показанием к отмене препарата. Вышеописанные нежелательные реакции чаще всего наблюдаются при приеме таблеток Ликопид в высоких дозах (20 мг).

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, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата неизвестны.

Симптомы

Исходя из фармакологических свойств препарата, в случае его передозировки может наблюдаться подъем температуры тела до субфебрильных (до 37,9°C) значений.

Лечение

При необходимости проводится симптоматическая терапия (жаропонижающие средства), назначаются сорбенты. Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия

Действующее вещество таблеток Ликопид - глюкозаминилмурамилдипептид (ГМДП) - представляет собой синтетический аналог структурного фрагмента оболочки (пептидогликана) бактериальных клеток. ГМДП является активатором врожденного и приобретенного иммунитета, усиливает защиту организма от вирусных, бактериальных и грибковых инфекций; оказывает адьювантный эффект в развитии иммунологических реакций.

Биологическая активность препарата реализуется посредством связывания ГМДП с внутриклеточным рецепторным белком NOD2, локализованным в цитоплазме фагоцитов (нейтрофилов, макрофагов, дендритных клеток).

Фармакодинамические эффекты

Препарат стимулирует функциональную (бактерицидную, цитотоксическую) активность фагоцитов, усиливает презентацию ими антигенов, пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, повышает синтез специфических антител, способствует нормализации баланса Th1/Th2-лимфоцитов в сторону преобладания Th1. Фармакологическое действие осуществляется посредством усиления выработки ключевых интерлейкинов (интерлейкина-1, интерлейкина-6, интерлейкина-12), фактора некроза опухолей альфа, гамма-интерферона, колониестимулирующих факторов. Препарат повышает активность естественных киллерных клеток.

Ликопид обладает низкой токсичностью (ЛД₅₀ превышает терапевтическую дозу более чем в 49000 раз). В эксперименте при пероральном способе введения в дозах, в 100 раз превышающих терапевтическую, препарат не оказывает токсического действия на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы, не вызывает патологических изменений со стороны внутренних органов. Ликопид не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, не вызывает хромосомных, генных мутаций. В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, получены данные о противоопухолевой активности Ликопид (ГМДП).

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность и безопасность глюкозаминилмурамилдипептида (ГМДП) подтверждены данными клинических исследований.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 7-13 %.

Распределение

Степень связывания с альбуминами крови слабая.

Биотрансформация

Активных метаболитов не образует.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 4,29 часа, выводится в основном через почки в неизменном виде.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) — 1,5 часа после приема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат;
- сахароза;
- крахмал картофельный;
- метилцеллюлоза;
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Пептек»

117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10

Тел.: + 7 (495) 122-25-03

Факс: + 7 (495) 330-74-56

Адрес электронной почты: peptek@peptek.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Пептек»,

117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10

Тел.: + 7 (495) 122-25-03

Факс: + 7 (495) 330-74-56

Адрес электронной почты: peptek@peptek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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