

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

ТАМЕРОН, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминодигидрофалазиндион натрия.

Каждый флакон содержит 100 мг аминодигидрофалазиндиона натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Уплотненная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопична.

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

Препарат ТАМЕРОН, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний:

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы человека;
- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингоофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- послеоперационная реабилитация больных с миомой матки;
- осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста;
- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в том числе, у онкологических больных);
- хронический рецидивирующий фурункулез, рожа;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение

физической работоспособности (в том числе, у спортсменов); психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости;

- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;

У взрослых и детей старше 12 лет в монотерапии:

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей;
- хронических урогенитальных инфекций, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии.

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у детей старше 6 лет:

- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способы применения, дозы и продолжительность применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста больного.

Режим дозирования

Взрослые

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний:

- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в остром периоде: 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 15 - 25 инъекций.

В хроническом периоде: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через 72 часа. Курс 20 инъекций.

- Вирусный гепатит: начальная доза составляет 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Последующее продолжение курса по 100 мг с интервалом 72 часа.

Курс 20 -25 инъекций.

- Хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса: по 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг через день 15 инъекций.

- Заболевания, вызванные вирусом папилломы: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день 15 инъекций. Курс - 20 инъекций.
- Урогенитальные заболевания: уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит: 1 день по 100 мг дважды, затем по 100 мг через день. Курс 10- 15 инъекций (в зависимости от тяжести патологического процесса).
- Сальпингоофорит, эндометрит в острый период 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Длительность применения зависит от тяжести заболевания. Всего на курс 20 инъекций.

В хроническом периоде - 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через каждые 72 часа. Курс 20 инъекций.

- Острые и хронические гнойные заболевания органов малого таза: в остром периоде 1 день 200 мг однократно, 3 дня по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через день 5 инъекций. Курс 10 инъекций.

В хроническом периоде - 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем 100 мг через каждые 72 часа. Курс - 20 инъекций.

- Послеоперационная реабилитация больных с миомой матки и при осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс - 15 инъекций.

- Профилактика и лечение послеоперационных инфекционных осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе, у онкологических больных): 100 мг 1 раз в день 5 инъекций до операции, 100 мг через день 5 инъекций после операции и по 100 мг с интервалом 72 часа 5 инъекций.

При тяжелом течении заболевания начальная доза 200 мг однократно или 2 раза в день по 100 мг. Курс - 20 инъекций.

- Хронический рецидивирующий фурункулёз, рожа: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс 20 инъекций.

- Астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, психические, поведенческие и постабстинентные расстройства, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью: 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг 1 раз с интервалом 72 часа. Курс 15-20 инъекций.

Для повышения физической работоспособности: по 100 мг через день - 5 инъекций, затем по 100 мг через 72 часа, курс до 20 инъекций.

- Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта: начальная доза 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг с интервалом 72 часа. Курс 15 инъекций.

В качестве монотерапии:

- Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей: 200 мг однократно, затем по 100 мг 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 100 мг 1 раз с интервалом 72 часа. Курс 20-25 инъекций.
- Хронические урогенитальные инфекции, в том числе при проведении иммунореабилитационных мероприятий в межрецидивный период с целью поддержания клинической ремиссии: по 100 мг через день курсом в 10 инъекций.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет:

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

В качестве монотерапии: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет в качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний:

- Гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит).

От 6 до 11 лет по одной инъекции 50 мг ежедневно - 5 дней, затем по одной инъекции 50 мг через день в течение 10-15 дней. Курс 10-15 инъекций;

В возрасте 12-18 лет - лечение проводится по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг.

- При перевязках желательно наружное применение ТАМЕРОНА в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1 %-м раствором ТАМЕРОНА в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазевые повязки).

- При частых рецидивирующих заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии (частых ОРВИ, бронхите, пневмонии, хроническом тонзиллите, хроническом отите, хроническом аденоидите):

детям от 6 до 11 лет по одной инъекции 50 мг ежедневно в течение 5 дней, затем по 50 мг один раз в день через день в течение 10-15 дней. Курс 10-15 инъекций.

Детям в возрасте 12-18 лет - лечение по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг.

Способ применения

Внутримышечно. Перед введением препарат разводят в 2-х мл воды для инъекций или 0,9%

растворе натрия хлорида. Восстановленный раствор: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к аминодигидрофталазиндион натрия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (отсутствует клинический опыт применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые меры отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота возникновения побочных эффектов определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), не установлено.

В редких случаях 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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее и противовоспалительное средство.

Код АТХ: L03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия препарата связан с его способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность фагоцитарных клеток (моноцитов/макрофагов, нейтрофилов, естественных киллеров). Кроме того, аминодигидрофталазиндион натрия нормализует антителообразование, опосредовано стимулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН- α , ИФН- γ).

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 часов ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухоли- α , интерлейкина-1, интерлейкина-6 и других провоспалительных цитокинов, активных форм кислорода, уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации и уровень оксидантного стресса. Нормализация функционального состояния макрофагов приводит к восстановлению антигенпредставляющей и регулирующей функции макрофагов, снижению уровня аутоагрессии. Стимулирует бактерицидную активность нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

5.2. Фармакокинетические свойства

Выводится из организма, в основном, через почки. После внутримышечной инъекции период полувыведения составляет 30-40 минут. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6. .

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить флаконы в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мг препарата во флакон вместимостью 5 мл из бесцветного боросиликатного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обкатанной алюминиевым кольцом с пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

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

Перед введением препарат разводят в 2-х мл воды для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида. Восстановленный раствор: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АНО «Институт инженерной физики»

Адрес: 142210, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Большой Ударный переулок, д.1А, стр.1.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МегаЛек»

Адрес: 111020, Москва, ул. Сторожевая, д. 40, помещ. 3Ц

Е-mail: pv_iif@megalek.com

Телефон: +7 (495) 144 81 89

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2024 № 22193
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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