

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

Тамерит, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминодигидрофталазиндион натрия.

Каждая ампула содержит 100 мг аминодигидрофталазиндиона натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Ллиофилизированный порошок или уплотненная масса белого или желтовато-белого цвета.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

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

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у взрослых и детей с 12 лет при:

- язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- вирусных гепатитах;
- хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса;
- заболеваниях, вызванных вирусом папилломы человека;
- инфекционно-воспалительных урогенитальных заболеваниях (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингоофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительных заболеваниях органов малого таза;
- послеоперационной реабилитации пациентов с миомой матки;
- осложнениях послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста;
- послеоперационных гнойно-септических осложнениях и их профилактике (в том числе, у онкологических пациентов);
- хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже;

- астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах, снижении физической работоспособности (в том числе, у спортсменов); психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах при алкогольной и наркотической зависимости;
- воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта.

У взрослых и детей с 12 лет в монотерапии при:

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей;
- хронических урогенитальных инфекциях, 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 при:

- гнойных хирургических заболеваниях (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- частых рецидивирующих заболеваниях 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

Дозировка, продолжительность применения и кратность проведения последующих курсов терапии определяется врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста пациента.

Режим дозирования

Взрослые

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

- язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки: в остром периоде 2 дня по 200 мг (2 ампулы) 1 раз в день, затем по 100 мг (1 ампула) с интервалом 72 ч. Курс – 15-25 инъекций. В хроническом периоде: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через 72 ч. Курс – 20 инъекций;
- вирусных гепатитах: 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 ч. Курс – 20-25 инъекций;

- хронических рецидивирующих заболеваниях, вызванных вирусом герпеса: по 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг через день 15 инъекций;
- заболеваниях, вызванных вирусом папилломы: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день 15 инъекций. Курс – 20 инъекций;
- урогенитальных заболеваниях (уретрите хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийном простатите): 1 день по 100 мг дважды, затем по 100 мг через день. Курс – 10-15 инъекций (в зависимости от тяжести патологического процесса);
- сальпингоофорите, эндометрите: в острый период 2 дня по 200 мг 1 раз в день, затем по 100 мг с интервалом 72 ч, 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 ч. Курс – 20 инъекций;
- острых и хронических гнойных заболеваний 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 ч, курс – 20 инъекций;
- послеоперационной реабилитации пациентов 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;
- профилактике и лечении послеоперационных инфекционных осложнений в до- и послеоперационном периоде (в том числе, у онкологических пациентов): назначают по 100 мг 1 раз в день 5 инъекций до операции, 5 инъекций по 100 мг после операции через день и затем 5 инъекций по 100 мг с интервалом 72 ч. При тяжелом течении заболевания начальная доза 200 мг однократно или 2 раза в день по 100 мг. Курс – 20 инъекций;
- хроническом рецидивирующем фурункулезе, роже: 5 дней по 100 мг 1 раз в день, затем по 100 мг через день. Курс – 20 инъекций;
- астенических состояниях, невротических и соматоформных расстройствах, при психических, поведенческих и постабстинентных расстройствах, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью: 5 дней по 100 мг ежедневно, затем по 100 мг через 72 ч. Курс 15-20 инъекций. Для повышения физической работоспособности: по 100 мг через день – 5 инъекций, затем по 100 мг через 72 ч, курс – до 20 инъекций;
- воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и горла, заболеваниях пародонта: начальная доза 100 мг ежедневно 5 инъекций, затем по 100 мг с интервалом 72 ч. Курс – 15 инъекций.

В качестве монотерапии при:

- острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся 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 с интервалом 72 ч. Курс – 20-25 инъекций;
- хронических урогенитальных инфекциях, 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 при:

- гнойных хирургических заболеваниях (ожоговых поражениях, рецидивирующем фурункулезе, хроническом остеомиелите, гангренозном аппендиците с оментитом, перитоните, гнойном плеврите): детям 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; детям в возрасте 12-18 лет – лечение проводится по той же схеме в виде внутримышечных инъекций по 100 мг. При перевязках желателно наружное применение препарата Тамерит в виде повязок со стерильными салфетками, смоченными 1 %-м раствором препарата Тамерит в воде для инъекций (в повязки с болтушкой или водорастворимые мазевые повязки);
- частых рецидивирующих заболеваний 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

Препарат вводят внутримышечно (в/м).

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В случае пропуска очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в инструкции или рекомендовано врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами, на занятие другими видами работ, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно Всемирной организации здравоохранения: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции.

Сообщения 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.

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

В настоящее время о случаях передозировки аминодигидрофалазиндиона натрия не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ: L03AX

Механизм действия

Механизм действия препарата связан с его способностью регулировать функционально-метаболическую активность клеток врожденного и адаптивного иммунитета (моноцитов, макрофагов, нейтрофилов, натуральных киллеров и др.).

Фармакодинамические эффекты

Тамерит нормализует фагоцитарную активность моноцитов/макрофагов, бактерицидную активность нейтрофилов и цитотоксическую активность НК-клеток. При этом, восстанавливая пониженную активность клеток врожденного и адаптивного иммунитета, препарат повышает резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

Кроме того, Тамерит нормализует антителообразование, опосредованно стимулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН-α, ИФН-γ), повышает функциональную активность (аффинитет) антител.

При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 ч ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухолей- α , интерлейкина-1, интерлейкина-6 и других провоспалительных цитокинов, уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации организма.

Тамерит снижает выработку гиперактивированными макрофагами активных форм кислорода, тем самым снижая уровень оксидантного стресса и защищая ткани и органы от разрушительного воздействия радикалов. Нормализация избыточно повышенной функциональной активности фагоцитарных клеток приводит к восстановлению их антигенпредставляющей и регулирующей функции, снижению уровня аутоагрессии.

Препарат не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

100 мг препарата помещают в ампулы нейтрального светозащитного стекла вместимостью 5 мл.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

1 КЯУ с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 КЯУ из пленки ПВХ или ПЭТФ с 5 ампулами воды для инъекций по 3 мл из нейтрального стекла) вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку из картона для потребительской тары.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона гофрированного.

50 или 100 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или 50 КЯУ с ампулами препарата и 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Непосредственно перед применением препарат разводят в 2-3 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Абидафарма»

119607, Россия, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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