

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

Тимоген, 25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан (Тимоген натрий в пересчете на тимоген).

В каждой дозе (0,1 мл) содержится 25 мкг альфа-глутамил-триптофана (Тимоген натрий в пересчете на тимоген).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Бесцветная прозрачная жидкость. Допускается наличие характерного запаха бензалкония хлорида.

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

Тимоген показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 1 года до 18 лет для:

- профилактики и комплексной терапии острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний верхних дыхательных путей;
- профилактики угнетения иммунитета, кроветворения, процессов регенерации в посттравматическом и послеоперационном периодах;
- комплексной адъювантной терапии с целью коррекции вторичного иммунодефицита при лучевой терапии, химиотерапии и антибиотикотерапии;
- комплексной терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым: по 1 дозе (одно впрыскивание) в каждый носовой ход 2 раза в сутки в течение 10 дней с лечебной целью или в течение 3-5 дней с профилактической целью.

Повторный курс Тимогена проводится не ранее, чем через 1 месяц.

Дети

Детям от 1 года до 6 лет 1 дозу в один носовой ход 1 раз в сутки.

Детям от 7 до 14 лет по 1 дозе в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Препарат применяют в течение 10 дней с лечебной целью или в течение 3-5 дней с профилактической целью.

Повторный курс Тимогена проводится не ранее, чем через 1 месяц.

Безопасность и эффективность применения препарата Тимоген у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Держать флакон большим пальцем за основание, а форсунку дозирующего устройства между средним и указательным пальцами. Вставить форсунку дозирующего устройства в носовой ход в положении вертикально вверх. Однократно нажать на форсунку.

Препарат вводят интраназально (в нос).

Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к альфа-глутамил-триптофану (Тимоген натрий в пересчете на тимоген) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при применении не требуются.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает эффективность химиотерапевтических лекарственных препаратов (цитостатические, антибактериальные лекарственные препараты) и лучевой терапии. Не рекомендуется применять одновременно с большими дозами глюкокортикостероидных лекарственных препаратов. Иммунодепрессивный эффект больших доз указанных препаратов нивелирует иммуностимулирующее действие альфа-глутамил-триптофана.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными, прием препарата в период беременности возможен только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В связи с недостаточными клиническими данными, прием препарата в период грудного вскармливания возможен только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергический ринит.

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 через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

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

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

Телефон: 8 (7172) 235-135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ L03AX

Оказывает регулирующее влияние на реакции клеточного, гуморального иммунитета и неспецифическую резистентность организма. Стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения. Улучшает течение процессов клеточного метаболизма. Усиливает

экспрессию дифференцировочных рецепторов на лимфоцитах, нормализует количество Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов и их соотношение у больных с различными иммунодефицитными состояниями.

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат быстро поступает в системный кровоток после его интраназального введения. Альфа-глутамил-триптофан натрия под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые участвуют в пептидном синтезе в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы тёмного стекла. Во флакон устанавливают насос-дозатор (100 мкл) с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. Количество доз во флаконе не менее 80. По одному флакону вместе с инструкцией по применению (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

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять:

Для Российской Федерации по адресу электронной почты farmakonadzor@cytomed.ru.

Для Республики Казахстан в ТОО «Parasat Pharma Medical», 050046, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, ул. Отемисулы, д.71Б

Тел.: +7 (702) 490-31-10, +7 (727) 338-24-34

Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000640)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

24.03.2022

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