

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тимоген, 100 мкг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан.

В каждой ампуле в 1 мл препарата содержится 100 мкг альфа-глутамил-триптофана (в виде альфа-глутамил-триптофана натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тимоген показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для комплексной терапии острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета:

- вирусные гепатиты;
- острые и хронические неспецифические заболевания легких (ХНЗЛ): хронический бронхит, острая и хроническая пневмония;
- гнойно-воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей: пиодермии, фурункулез, рожистое воспаление;
- тяжелые диффузные формы атопического дерматита;
- тяжелые механические, химические, радиационные и термические травмы (ожоговая болезнь);
- раневые и хирургические инфекции, в том числе гнойно-септические осложнения в послеоперационном периоде;
- в период предоперационной подготовки при плановых хирургических операциях с целью профилактики инфекционных осложнений и стимулирования процессов регенерации;

– после лучевой терапии, химиотерапии, а также длительной антибактериальной терапии в больших дозах.

Препарат Тимоген показан к применению у взрослых для комплексной терапии острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета:

– гнойно-воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей: карбункул, поверхностные абсцессы, флегмоны, гнойные нелактационные маститы, в том числе сопровождающиеся синдромом общей инфекционной интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 100 мкг (300-1000 мкг на курс). Длительность курса лечения от 3 до 10 дней. Проведение повторного курса возможно не ранее, чем через 1 месяц. В течение года возможно проведение 4-х курсов.

Взрослым при гнойно-воспалительных заболеваниях кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей: карбункул, поверхностные абсцессы, флегмоны, гнойные нелактационные маститы, в том числе сопровождающихся синдромом общей инфекционной интоксикации – 100 мкг 1 раз в сутки в течение 7 дней.

Дети

Детям от 6 месяцев до 1 года – 10 мкг в сутки.

Детям от 1 года до 3 лет включительно – 10-20 мкг в сутки.

Детям от 4 до 6 лет включительно – 20-30 мкг в сутки.

Детям от 7 до 14 лет – 50 мкг в сутки.

Детям от 14 лет по 100 мкг в сутки.

Длительность курса лечения от 3 до 10 дней. Проведение повторного курса возможно не ранее, чем через 1 месяц. В течение года возможно проведение 4-х курсов.

Безопасность и эффективность препарата Тимоген у детей от 0 до 6 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Безопасность и эффективность препарата Тимоген у детей от 0 до 18 лет по показанию гнойно-воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей: карбункул, поверхностные абсцессы, флегмоны, гнойные нелактационные маститы, в том числе сопровождающиеся синдромом общей инфекционной интоксикации, на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно 1 раз в сутки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к альфа-глутамил-триптофану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не имеет особенностей действия при первом приёме и при его отмене. Особостей применения лекарственного препарата детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания, нет.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными, применение препарата в период беременности возможно только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В связи с недостаточными клиническими данными, применение препарата в период грудного вскармливания возможно только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции.

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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

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

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает регулирующее влияние на реакции клеточного, гуморального иммунитета и неспецифическую резистентность организма. Улучшает течение процессов клеточного метаболизма. Усиливает экспрессию дифференцировочных рецепторов на лимфоцитах, нормализует количество Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов и их соотношение у пациентов с различными иммунодефицитными состояниями. Стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения. Способствует более быстрой редукции местных признаков воспаления и ускорению репаративных процессов, что выражается в сокращении сроков заживления инфицированных

гнойных ран. Уменьшает продолжительность астенизации и улучшает качество жизни пациентов в послеоперационном периоде.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8°C) в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулах бесцветного стекла с пережимом и кольцом излома, или с пережимом, насечкой и точкой. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. По 5 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»)

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1.

Тел.: 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»

Юридический адрес: 197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Республика Казахстан

Представительство АО «МБНПК «Цитомед» в Казахстане, 050046, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Абая, дом 150, кв. 353

Тел/факс: +7 (727) 238-06-96, +7 (702) 490-31-10

Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001808)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Тимоген раствор доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC