

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИМАЛИН, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Тималин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг, содержит 10 мг тималина.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг.

Порошок аморфный или порошок аморфный, уплотненный в таблетку, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся угнетением клеточного иммунитета, у **взрослых**:

- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания вирусной и бактериальной природы;
- угнетение клеточного иммунитета после лучевой и химиотерапии онкологических заболеваний;
- профилактика инфекционных осложнений у пациентов после лучевой и химиотерапии онкологических заболеваний.

В комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся угнетением клеточного иммунитета, у **детей** (см. раздел «Особенности применения в педиатрии»):

- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания вирусной и бактериальной природы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: тималин вводится по 5-20 мг ежедневно в течение 3-10 дней в зависимости от клинической ситуации. Курсовая доза 30-100 мг.

При необходимости через 1-6 месяцев курс можно повторить.

Дети (см. раздел «Особенности применения в педиатрии»):

Применяется в дозе 0,1-0,2 мг/кг в сутки внутримышечно в течении 5 дней. При необходимости курс можно повторить через 2-4 недели.

Не применять у детей в возрасте до 1 года в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Не применять у подростков 12-17 лет (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек, печени, пациенты пожилого возраста

Данные об особенностях дозирования у пациентов с нарушением функции почек, печени, пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Способ применения

Для парентерального введения.

Раствор для инъекций следует готовить непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 1-2 мл раствора изотонического натрия хлорида. Содержимое перемешивают вращательным движением, избегая образования пены, до получения равномерной взвеси.

Тималин вводится глубоко в мышцу (избегая попадания в кровеносные сосуды).

Не вводить внутривенно!

Для внутримышечного введения использовать только свежеприготовленный раствор.

Недопустимо хранение и последующее использование готового раствора.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому вспомогательному веществу, указанному в пункте 6.1;
- Беременность, период лактации.

Также см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают пациентам с отягощенным аллергоанамнезом.

Назначение и лечение тималином необходимо проводить под контролем иммунологических показателей.

В связи с максимальной активностью вилочковой железы в пубертатный период рекомендуется избегать использования препаратов тимуса у подростков 12-17 лет.

Относительными противопоказаниями к применению препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, являются перименструальный период, некоторые эндокринные синдромы (аденома гипофиза, акромегалия) и время физиологической активности тимуса вплоть до полового созревания.

Использование препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота у пациентов с тяжелыми эндокринными нарушениями и у женщин во второй фазе менструального цикла может чаще вызывать побочные эффекты.

В настоящее время препараты на основе пептидов из тимуса крупного рогатого скота следует использовать только при наличии явного иммунодефицита.

Особенности применения в педиатрии

Данные по применению у детей ограничены.

У детей Тималин применяется в дозе 0,1-0,2 мг/кг в сутки внутримышечно в течение 5 дней. При необходимости курс можно повторить через 2-4 недели.

Детский возраст, вплоть до пубертатного периода является периодом максимальной активности вилочковой железы. Поэтому следует избегать применения Тималина в период физиологической активности тимуса включая период полового созревания – 12-14 лет.

Детский и подростковый возраст является относительным противопоказанием к применению препаратов на основе полипептидов выделенных из тимуса крупного рогатого скота и использование возможно только после тщательной оценки соотношению польза – риск при наличии признаков явного иммунодефицита.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с биостимуляторами и иммуностимулирующими препаратами, рифампицином, изониазидом, глюкокортикоидными препаратами.

Следует избегать одновременного применения Т-активина, тимактида, тимогена или тимоптина, имеющих аналогичный механизм действия.

Препарат может проявлять синергизм с некоторыми из гормонов гипофиза

(соматотропин, лютеинизирующий гормон) и с эстрогенами.

С точки зрения влияния на лимфатическую систему и костный мозг действие Тималина является антагонистическим по отношению к эффектам прогестинов, андрогенов, гормонов надпочечников.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции на компоненты лекарственного средства.

Зуд, покраснение в месте введения.

Частота возникновения неизвестна.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

О случаях передозировки у людей сообщений не имеется.

Риск передозировки препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, маловероятен и ограничен, поскольку пептиды тимуса чувствительны к протеазам организма, которые снижают концентрацию лекарственного средства в крови.

В экспериментах на животных при хроническом введении в высоких дозах вызывает инволюцию тимуса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие иммуностимуляторы

Код АТС: L03AX.

Активным компонентом лекарственного средства Тималин является комплекс полипептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота. При внутримышечном введении способствует дифференциации субпопуляций лимфоидных клеток, модулирует количество Т-хелперов и Т-супрессоров, а также их соотношение. Тималин оказывает регулирующее влияние на гуморальный иммунитет, стимулирует фагоцитарную активность.

Применение лекарственного средства Тималин основывается на многолетнем опыте практического использования.

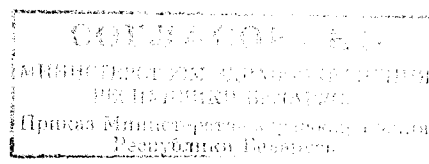
Тималин не изучался в контролируемых клинических испытаниях.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика лекарственного средства Тималин при внутримышечном введении не изучалась. При пероральном употреблении Тималин быстро инактивируется в желудочно-кишечном тракте.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ
аминоуксусная кислота (глицин) – 20 мг.



6.2 Несовместимость

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

6.3 Срок годности

3 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мг во флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов или по 5 флаконов в комплекте с 5 ампулами растворителя (дата истечения срока годности растворителя превышает дату истечения срока годности лекарственного средства) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 04 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА