# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Тимоген®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать приём лекарственного средства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 10 лней.

Регистрационный номер: PN002408/01

**Торговое название препарата:** Тимоген®

**Группировочное название:** Альфа-глутамил-триптофан **Химическое название:** Альфа-глутамил-триптофан. **Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

Состав: в одной дозе (0,1 мл) препарата

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан (Тимоген натрий в пересчете на тимоген) 25 мкг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид  $900\,$  мкг, бензалкония хлорид  $10\,$  мкг, вода очищенная до  $0.1\,$  мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость. Допускается наличие характерного запаха бензалкония хлорида.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимулирующее средство.

**Код АТХ:** L03АХ.

#### Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: 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.

Фармакокинетика: 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.

## Показания к применению:

- -Профилактика и комплексная терапия острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний верхних дыхательных путей.
- -Профилактика угнетения иммунитета, кроветворения, процессов регенерации в посттравматическом и послеоперационном периодах.
- -Комплексная адъювантная терапия с целью коррекции вторичного иммунодефицита при лучевой терапии, химиотерапии и антибиотикотерапии.
- -Комплексная терапия острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

**Противопоказания для применения:** Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 1 года. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

**Беременность и период грудного вскармливания:** В связи с недостаточными клиническими данными, прием препарата в период беременности и в период грудного вскармливания возможен только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребёнка. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

#### Способ применения и дозы: 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) в дозах:

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.

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

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.

Меры предосторожности при применении. Не требуется.

**Передозировка:** При передозировке возникает обильное выделение секрета слизистой оболочки носа, прекращающееся после отмены препарата. Лечение не требуется.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо промыть желудок водой и немедленно обратиться к врачу.

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

**Побочные** действия: Аллергический ринит. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас проявился упомянутый побочный эффект или другие побочные эффекты, не указанные в инструкции.

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, 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.

**Форма выпуска:** Спрей назальный дозированный 25 мкг/доза по 10 мл во флаконе тёмного стекла или полимерном флаконе. Во флакон установлен насос-дозатор (100мкл) с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Количество доз во флаконе не менее 80.

**Условия хранения:** Хранить при температуре от 2  $^{\rm o}$ C до 8  $^{\rm o}$ C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года 6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

**Производитель/владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая рекламации по качеству препарата:** ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед». Адрес: Россия 191023, г. Санкт-Петербург, Мучной пер., д.2, тел/факс: 8 (800) 505-03-01, <u>www.cytomed.ru.</u>

**Адрес места производства:** 199178, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж.

Генеральный директор 3AO «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед»

А.Н. Хромов