Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Төрағасының 20 ж. "____ бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық

Тимоген[®] (Thymogen[®])

Саудалық атауы

Тимоген[®] (Thymogen[®])

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жок

Дәрілік түрі

Дозаланған мұрын спрейі, 25 мкг/доза, 10 мл

Құрамы

Бір дозаның (0.1 мл) құрамында

белсенді зат - альфа-глутамил-триптофан (натрий тимогені тимогенге шаққанда) 25.000 мкг,

қосымша заттар: натрий хлориді, бензалконий хлориді, тазартылған су

Сипаттамасы

Түссіз мөлдір сұйықтық. Бензалконий хлоридіне тән иістің болуына жол беріледі

Фармакотерапиялық тобы

Иммуномодуляторлар. Иммуностимуляторлар. Колония стимуляциялайтын факторлар. ATX колы L03AA

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Интраназальді бүркуде тимоген тез және толығымен қанға сіңіп, тіндер мен мүшелерге таралып, регионарлы лимфа түйіндерде, бауырда,

бүйректе, бүйрек үсті бездерінде, көк бауырда, тимуста, қан сарысуында анықталады (азаю ретімен). Дипептидтің жартылай шығарылу кезеңі 60 минуттан аспайды. Тимогеннің шығарылуында оның биотрансформациясы жетекші рөл атқарады, аз дәрежеде бүйрек экскрециясы. Тимоген іс жүзінде өтпен шығарылмайды. Тимогеннің биотрансформация өнімдері глутамин қышқылы және триптофан – амин қышқылдары болып табылады, олардың қалдығы Тимоген молекуласын түзеді, басқа метаболиттер түзілмейді.

Фармакодинамикасы

Дипептидтің әсер етуінің негізіне регуляторлық пептидті каскадты белсенділендіру жатады. Эпимембраналы жасушалық рецепторлармен өзара әрекеттесіп, тимоген жасушаға өтеді және екіншілік мессенджерлер жүйесін белсенділендіреді, олар өз кезегінде ядролық суперспиральді ДНҚ-ның транскрипциялық белсенді жағдайға өтуіне ықпал етеді.

Жоғарыда аталған үдерістердің салдарынан Т-лимфоциттердің дифференциясы белсенділендіріліп, иммунитетті реттеуші жасушалардың арақатынасы және спецификалық емес қорғау жүйесінің қызметтік белсенділігі қалпына келтіріледі.

Препарат жасушалық, гуморальді иммунитет реакциясына және организмнің спецификалық емес қорғанышына қалпына келтіретін әсер етеді, регенерация үдерісін ынталандырады, иммунитет тапшылығы жағдайларында қанның биохимиялық, гематологиялык коагуляциялық көрсеткіштерін қалпына келтіреді, эндогенді интерферонның синтезін белсенділендіреді.

Колданылуы

Ересектер мен 1 жастан асқан балаларға кешенді ем ретінде және алдын алуда:

- жасушалық иммунитет көрсеткіштерінің төмендеуімен қатар жүретін, жедел және созылмалы жұқпалы- қабыну ауруларын *кешенді* емдеуде
- жарақаттан кейінгі және операциядан кейінгі кезеңде, сәулемен емдеу немесе химиялық терапияны жүргізу барысында, антибиотиктердің жоғары дозаларын қолданғанда иммунитеттің, қан түзілуінің, регенерация үдерісінің бәсеңдеуін *алдын алуда*
- жоғарғы тыныс алу жолдарының вирусты және бактериялық, жедел және созылмалы ауруларын *алдын алуда және кешенді емдеуде*.

Қолдану тәсілі және дозалары

Жергілікті. Құтыны үлкен саусақпен түбінен, дозалайтын құрылғының форсункасын ортаңғы және сұқ саусақтың арасында ұстау керек. Дозалайтын құрылғының форсункасын тігінен тұрған жағдайында жоғары қаратып мұрын қуысына қою керек. Форсунканы бір рет басу керек.

Ересектерге: эрбір мұрын жолына 1 дозадан тәулігіне 2 рет 10 күн бойы *емдік мақсатта* немесе 3-5 күн бойы *алдын алу мақсатында*.

Балаларға: 1 жастан 6 жасқа дейін бір мұрын жолына 1 дозадан тәулігіне 1 рет, 7- ден 14 жасқа дейін әрбір мұрын жолына 1 дозадан тәулігіне 1 рет. Препаратты 10 күн бойы *емдік мақсатта* немесе 3-5 күн бойы *алдын алу мақсатында* қолданады.

Қайталау курсын 1 айдан ерте жүргізуге болмайды.

Препаратты нұсқаулықта көрсетілген қолдану тәсіліне сәйкес және сондай дозада ғана қабылдаңыз. Қажет болған жағдайда, препаратты қабылдар алдында дәрігермен кеңескеніңіз дұрыс.

Жағымсыз әсерлері

Болуы мүмкін:

- аллергиялық реакциялар

Егер нұсқаулықта айтылған жағымсыз әсерлер немесе нұсқаулықта көрсетілмеген басқа да жағымсыз әсерлер байқалса, дәрігермен кеңесіңіз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тимогенге жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 1 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Химиятерапиялық дәрілердің (цитостатиктер, антибиотиктер, сәулемен емдеу) тиімділігін арттырады; глюкокортикостероидты препараттардың үлкен дозасымен бір уақытта қолдануға болмайды, өйткені, глюкокортикостероидты дәрілік заттардың үлкен дозасынан туындаған иммунодепрессивті әсері препараттың иммунитетті ынталандыратын әсерін бәсеңдетеді.

Айрықша нұсқаулар

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат зейінді жоғары жұмылдыруды және психомоторлы реакциялар жылдамдығын қажет ететін көлік құралдарын басқару және басқа да әлеуетті қауіпті қызметтермен айналасу қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: бір реттік дозаны 10 есе арттырғанда тұмауға ұқсас синдром болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем көрсетілген.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл-ден күңгірт шыны құтыда немесе импорттық полимер құтыда. Құтыларға шашыратқыш басымен және қалпақшасымен аэрозольді клапан немесе пластик корпусымен, форсункамен және қорғағыш қалпақшасымен импорттық дозалағыш-сорғы орнатылады. Құтыдағы дозаның мөлшері 80

кем емес.

Бір құтыдан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2,5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

«Цитомед» медико-биологиялық ғылыми-өндірістік кешені» ЖАҚ Ресей, 191023, Санкт-Петербург қ., Мучной қ. к., 2 үй, тел. /факс (812) 315-88-34, www.cytomed.ru

Тіркеу куәлігінің иесі

«Цитомед» медико-биологиялық ғылыми-өндірістік кешені» ЖАҚ, Ресей.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан препарат сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы «Pharmaline» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050050, Алматы қ., Шамиева к-сі, 11 үй, тел.: (727)338-48-14(15), e-mail: <u>info@pharmaline.kz</u>