

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ІМУНОРИКС (IMUNORIX)

Склад:

діюча речовина: підотимод;

7 мл розчину (1 однодозовий флакон) містять 400 мг підотимоду;

допоміжні речовини: натрію хлорид; сахарин натрію; динатрію едетат; трометамін; натрію метилпарагідроксibenзоат (Е 219); натрію пропілпарагідроксibenзоат (Е 217); сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); ароматизатор «Лісові ягоди»; антоціанін 55 (Е 163); Понсо 4R (Е 124); вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин червоно-фіолетового кольору з приємним характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що стимулюють процеси імунітету.

Код АТХ L03A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Підотимод діє шляхом стимуляції і регуляції клітинної імунної реакції.

При дефіциті Т-лімфоцитів, які у фізіологічних умовах виконують роль координатора специфічного імунітету, підотимод шляхом часткового заміщення або підсилення функцій тимуса індукуює дозрівання Т-лімфоцитів і надбання ними повної мунокомпетентності.

Крім того, підотимод стимулює макрофаги, які відповідають за поглинання антигену та його наявності на мембрані для антигенів гістосумісності. Здатність організму захищатися від інфекційних агентів залежить від ефективності специфічного імунного, клітинного та гуморального захисту.

Терапевтично корисні фармакодинамічні ефекти підотимоду зумовлені імуностимулювальною дією на природний імунітет і продукування антитіл, а також на клітинний імунітет і на продукування цитокінів.

Підотимод збільшує продукування супероксид-аніонів, фактора некрозу пухлини- α і NO (бактерицидна дія), стимулює хемотаксис і, відповідно, фагоцитоз. Препарат також збільшує цитотоксичну активність природних кілерів.

Підотимод посилює функціональну активність Т- і В-лімфоцитів, підвищує ефективність стимуляції відповіді антитіл і протидіє апоптозу, індукваному дексаметазоном, 12-О-тетрадеканілфорбол-13-ацетатом і кальцієвим іонофором А-23187.

Підотимод підвищує вміст ІЛ-2 у сироватці крові і рівень експресії гена ІЛ-2 у селезінці старих щурів. Зокрема було показано, що підотимод надає імуностимулювальну дію, особливо у випадках недостатності імунної системи, але при її нормальному фізіологічному функціонуванні.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження на здорових добровольцях показали високий рівень всмоктування при пероральному введенні. Його біодоступність становить 45 %, період напіввиведення – 4 години, виводиться із сечею у незміненому вигляді у кількості 95 % від введеної внутрішньовенно дози.

Швидкість і ступінь всмоктування підотимоду значно знижувалися при прийомі разом з їжею. Біодоступність знижується до 50 % у разі перорального застосування разом з їжею, максимальні концентрації у сироватці крові досягалися на 2 години пізніше порівняно з прийомом натщесерце.

Фармакокінетичні дослідження з участю осіб літнього віку не виявили ніяких відмінностей від фармакокінетики у дорослих.

Препарат повністю виводиться з сечею, період напіввиведення збільшується при нирковій недостатності. Тим не менше, навіть при тяжкій нирковій недостатності (вміст креатиніну у плазмі крові – 5 мг/дл) період напіввиведення підотимоду не перевищував 8-9 годин. Через те, що пацієнти приймають препарат кожні 12 годин або 24 години, ризик накопичення при нирковій недостатності відсутній.

Дослідження при наявності печінкової недостатності не проводилися, через те що препарат майже повністю виводиться з організму з сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання. Стимуляція встановленого зниження клітинного імунітету на тлі інфекцій дихальних або сечовивідних шляхів.

Противоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів в препараті.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підотимод не зв'язується з білками плазми крові. Продукт не метаболізується, тому фармакокінетичні взаємодії не очікуються.

Препарат може взаємодіяти з лікарськими засобами, що інгібують або стимулюють активність лімфоцитів або впливають на імунну систему.

У дослідженнях на тваринах, при застосуванні у якості супутньої терапії з поширеними лікарськими засобами підотимод не викликав негативних взаємодій із засобами, що знижують рівень глюкози в крові (толбутамід), засобами загальної анестезії (фенобарбітал), і гіпотензивними засобами (ніфедипін, каптоприл, атенолол), діуретиками (хлороталізд), антикоагулянтами (варфарин), нестероїдними протизапальними засобами (індометацин), знеболювальними (ацетилсаліцилати) або жарознижувальними засобами (парацетамол).

Особливості застосування.

Оскільки прийом їжі впливає на всмоктування препарату, його слід вживати між прийомами їжі. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із синдромом гіперімунглобулінемії Е, а також пацієнтам зі спадковою схильністю до алергічних захворювань та пацієнтам, у яких раніше виникали алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні або недостатні дані (менше 300 вагітних) щодо застосування підотимоду вагітним жінкам. Хоча при дослідженні у тварин не було виявлено шкідливого впливу препарату на репродуктивну функцію, у якості запобіжного заходу застосування препарату під час вагітності не рекомендується.

Невідомо, чи проникає у грудне молоко підотимод або його метаболіти, проте під час застосування препарату не рекомендується годування дитини груддю, щоб уникнути впливу активної речовини на дитину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: вміст 2 однодозових флаконів в по 400 мг двічі на добу протягом 15 днів. Дози і тривалість застосування препарату можуть бути відкореговані залежно від ступеня тяжкості і виразності симптомів захворювання. Тривалість курсу – не більше 90 днів.

Діти віком від 3 років: вміст 1 однодозового флакона по 400 мг двічі на добу протягом 15 днів. Дози і тривалість застосування препарату можуть бути відкореговані залежно від ступеня тяжкості і виразності симптомів захворювання. Тривалість курсу – не більше 90 днів.

У лікуванні рецидивуючих інфекційних захворювань у пацієнтів із ризиком або імунодефіцитом в анамнезі рекомендовано застосовувати 800 мг на добу перорально для дорослих та 400 мг на добу для дітей протягом 60 днів як підтримуючу терапію.

Діти. Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Не повідомлялося про випадки передозування або зловживання препаратом.

Немає певних рекомендацій щодо лікування при передозуванні препаратом. У випадку передозування рекомендується негайно звернутися за консультацією до лікаря. Пацієнтам призначається адекватна підтримуюча та симптоматична терапія. Ретельне медичне спостереження та нагляд повинні тривати до одужання пацієнта.

Побічні реакції.

Реакції, про які повідомлялося протягом клінічних випробувань

Побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних випробувань (біль у шлунку, печія), порівнювалися з групою пацієнтів, які приймали плацебо у подвійних сліпих дослідженнях та їх виникнення, імовірно, було пов'язано з супутньою антибіотикотерапією.

Реакції, про які повідомлялося протягом постмаркетингового спостереження

Частоту побічних ефектів описано наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомі (неможливо оцінити з наявних даних).

Повідомлялося про наступні побічні реакції:

З боку імунної системи

Під час лікування підотимодом 1 мільйона пацієнтів повідомлялося про один випадок ув'язу та один випадок пурпури Шенляйна-Генюха.

З боку шлунково-кишкового тракту

Дуже рідко: нудота, діарея, біль у животі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Дуже рідко: прояви алергічного дерматиту, включаючи кровив'язку, шірний висип, набряк губ, свербіж.

Термін придатності. 3 роки за умов збереження цілісності упаковки та дотримання умов зберігання.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 мл розчину в однодозовому флаконі з прозорого скла, закритому поліетиленовою пробкою з пластиковою захисною капсулою. По 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Доппель Фармацевтіці Срл./Doppel Farmaceutici S.r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Via Martiri delle Foibe, 1, 29016, Кортемаджоре (ПЧ), Італія/
Via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italy.