

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕВИЗОН®

Торговое название препарата: МЕВИЗОН®

Действующее вещество (МНН): тимопентин (thymopentin)

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав:

1 флакон содержит:

активное вещество: тимопентин 10 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, вода для инъекций.

Описание: белого или почти белого цвета, лиофилизированный порошок.

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы. Иммуностимуляторы. Другие иммуностимуляторы. Тимопентин.

Код АТХ: L03AX09

Фармакологические свойства

Тимопентин - это лекарственный препарат для двухфазной регуляции функции иммунной системы.

Фармакодинамика

Тимопентин индуцирует активацию и пролиферацию Т-лимфоцитов, а также повышает выработку антител и нормализует соотношение подтипов Т-лимфоцитов CD4⁺/CD8⁺. Тимопентин регулирует/повышает клеточный иммунитет, стимулирует созревание митоген-активируемых Т-лимфоцитов периферической крови, повышает активацию различных цитокинов (таких, как: IFN-α, -γ, IL-2 и IL-3), Т-клеточным антигеном или митогеном, приводит к повышению уровня рецептора Т-клеточного лимфокина. Т-4 клетки-помощники посредством активации усиливают реакции лимфоцитов. Кроме того, могут оказывать влияние NK клетки-предшественники (естественные киллеры) путем измерения соответствующего резерва хемотаксиса, клетки-предшественники после воздействия IFN становятся более токсичными для клеток. Таким образом, препарат предназначен для регуляции и усиления функции клеточного иммунитета человека.

Фармакокинетика

Полностью всасывается из места инъекции и разрушается очень быстро протеазой и аминопептидазой в плазме крови. T_{1/2} составляет примерно 30 секунд. T_{1/2} было длиннее в брюшной полости, чем в плазме и составляло примерно 3,5-7 минут. 25% препарата можно обнаружить в слюне через десять минут после применения. Тимопентин очень быстро действует в клетке-мишени после однократной инъекции, при повторном применении эффект длился от нескольких дней до недели.

Показания к применению

Для профилактики и лечения иммунодефицитных и токсических состояний различной этиологии:

- хронические воспалительные заболевания различной этиологии;
- хронический гепатит В у больных в возрасте старше 18 лет;
- нарушение клеточного иммунитета в связи с уменьшением вилочковой железы после 18 лет;
- различная первичная или вторичная недостаточность Т-клеток;
- аутоиммунные заболевания (такие как ревматоидный артрит, системная эритематозная

- волчанка и т.д.);
- нарушение клеточного иммунитета, вызванное различными заболеваниями;
- инфекционные заболевания (в т.ч. оппортунистические инфекции):
цитомегаловирусная инфекция, герпетическая инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз (хламидийная инфекция), пневмоцистоз, криптоспоририоз, ВИЧ-инфекция/СПИД, хронические вирусные гепатиты, хронический бруцеллез, дифтерия (в т.ч. бактерионосительство);
- опухоли (в т.ч. злокачественные);
- ожоги, длительно незаживающие раны;
- сепсис, гнойно-септические осложнения, септический эндокардит;
- бронхообструктивный синдром;
- холецистопанкреатит;
- псориаз;
- в качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекций.

Способ применения и дозы

Готовить раствор следует непосредственно перед введением. Перед введением препарата следует убедиться, что раствор прозрачен и не содержит посторонних включений.

Внутримышечно, подкожно, внутривенно капельно

- внутримышечная и подкожная инъекция: разведение стерильной водой для инъекций 1 мл;
- внутривенное капельное вливание: растворение в 250 мл 0,9% инъекционного раствора натрия хлорида.

Препарат применяют, следуя рекомендациям.

Профилактика и лечение иммунодефицитных состояний (хронические воспалительные заболевания, ожоги, длительно незаживающие раны, Т-клеточная недостаточность): по 0,5 мг/кг массы тела 3 раза в неделю. Курс лечения 3- 6 недель;

Хронический гепатит В: по 0,5 мг/кг массы тела 3 раза в неделю. Курс лечения 4 недели;
Аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, системная эритематозная волчанка): по 0,5 мг/кг массы 3 раза в неделю. Курс лечения 10 дней, всего необходимо пройти 4 курса, с перерывами между курсами 10 дней;

Нарушение клеточного иммунитета: по 0,5 мг/кг 1 раз в день. Курс лечения 16-30 дней;

Инфекционные заболевания (ЦМВ, герпес, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, икриптоспоририоз, ВИЧ-инфекция/СПИД, хронические вирусные гепатиты, бруцеллез и т.д) по 0,5 мг/кг 3 раза в неделю. Курс лечения 12 недель;

Опухоли (в том числе злокачественные): по 0,5 мг/кг 1 раз в день, в течении 10 дней. Необходимо 3 курса лечения с перерывами между курсами 20 дней.

Сепсис, гнойно-септические осложнения, септический эндокардит: по 0,5 мг/кг 1 раз в день, в течении 7 дней. Необходимо 3 курса лечения с перерывами между курсами 20 дней.

Бронхообструктивный синдром: по 0,5 мг/кг 3 раза в неделю, в течении 14 дней. Необходимо 3 курса лечения с перерывами между курсами 20 дней.

Холецистопанкреатит, псориаз: по 0,5 мг/ кг х 3 раза в неделю. Курс лечения 36 недель.

В качестве адъюванта при вакцинации против бактериальных и вирусных инфекциях: по 0,5 мг/кг х 1 раз в день. Курс лечения 7 дней. Необходимо 3 курса лечения с перерывами между курсами 20 дней.

Побочные действия

Обычно препарат хорошо переносится; у некоторых больных может наблюдаться тошнота, повышение температуры тела, головокружение, тяжесть в груди, астения, сонливость.

У пациентов с хроническим гепатитом В может наблюдаться кратковременное повышение АЛТ без признаков нарушения функции печени. При возникновении вышеперечисленных побочных действий применение препарата следует продолжать.

В следующей таблице 1 представлена частота нежелательных реакций на лекарственный препарат в клинических испытаниях и по спонтанным сообщениям. Таблица составлена в соответствии с классификацией органов системы MedDRA. Категории частоты определяются в соответствии с нижеследующим: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1 / \text{От } 10000 \text{ до } < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных). В каждой частотной группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Таблица 1 Частота нежелательных лекарственных реакций (НЛР) в клинических испытаниях и из спонтанных отчетов

Стандартная система meddra Класс органа	Нежелательная реакция	Частота
Со стороны желудочнокишечного тракта	Тошнота	Редко
Общие расстройства и состояния в месте введения	Повышение температуры тела	Редко
	Тяжесть в груди	Редко
	Астения	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Редко
Нарушение сна	Сонливость	Очень редко

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) компонентов препарата
- беременность, осложненная резус-конфликтом
- трансплантация органов.

Лекарственные взаимодействия

Не наблюдается интерференции при одновременном применении препарата с интерфероном, антибиотиками, гормональными, противовоспалительными,

болеутоляющими, гипотензивными препараты, диуретиками, препаратами, предназначенными для лечения сердечнососудистых заболеваний, препаратами для центральной нервной системы, контрацептивами.

Интерферон действует синергически, улучшая иммунную функцию.

Особые указания

Так как препарат повышает функцию иммунной системы, препарат не следует применять пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию (например, при трансплантации органов), кроме случаев, когда польза от лечения превышает возможные риски.

Во время лечения необходим постоянный контроль функции печени.

Нет клинических данных о применении препарата пациентам, в возрасте до 18 лет.

Применение в период беременности и лактации

При беременности препарат применяют только в случае острой клинической необходимости, вследствие отсутствия достаточных данных.

С осторожностью следует применять препарат в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В связи с наличием возможных соответствующих побочных эффектов (головокружение) следует отказаться от применения этого препарата у пациентов, управляющих автотранспортом или другими механизмами.

Передозировка

Случаев преднамеренной или случайной передозировки не отмечалось. Исследования острой токсичности у животных показали, что тимопентин не вызывает никаких нежелательных реакций в дозе 10 мг/кг (самая высокая исследуемая доза).

Форма выпуска

Порошок во флаконе из стекла.

5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению вложен в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Jiangsu Kingsley Pharmaceutical Co., Ltd.

Адрес: No.18, Chaquan Road, Industrial Park of Environment Science & Technology, Yixing city, Jiangsu province.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «SHAYANA FARM»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Гулсарай дом-19,

Тел.: 99(871) 207-21-91/92/93/94

Факс: 99 (871) 207-21-95/96