Имунорикс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пидотимод

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь красно-фиолетового цвета, прозрачный, с запахом лесных ягод.

	1 фл.
пидотимод	400 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 5.6 мг, натрия сахаринат - 5 мг, динатрия эдетат - 3.5 мг, трометамол - q.s. до pH 6.5, метилпарагидроксибензоат натрия - 10.3 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия - 1.6 мг, сорбитол 70% - 2500 мг, ароматизатор фруктовый (с запахом лесных ягод) - 21 мг, краситель антоцианин - 5.6 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0.5 мг, вода очищенная - до 7 мл.

7 мл - флаконы стеклянные однодозовые (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуностимулирующий препарат.

Пидотимод стимулирует и регулирует клеточный иммунитет. Индуцирует созревание и формирование иммунокомпетентных Т-лимфоцитов при их недостаточности, на которые возлагается роль координаторов специфического иммунитета в физиологических условиях за счет частичного замещения или усиления функций вилочковой железы. Кроме того, пидотимод стимулирует макрофаги, основная функция которых состоит в захватывании антигена и его презентации на клеточной мембране в комплексе с антигенами гистосовместимости. Способность организма оказывать противодействие инфекционным агентам выражается в эффективных специфических иммунных, клеточных и антиген-антитело защитных ответах.

Пидотимод оказывает терапевтические эффекты посредством иммуностимулирующего действия на врожденный иммунитет и продукцию антител, на клеточный иммунитет и на продукцию цитокинов.

Пидотимод увеличивает продукцию супероксид-анионов, фактора некроза опухоли-альфа, NO (бактерицидное действие), а также хемотаксис и, соответственно, фагоцитоз. Препарат также увеличивает цитотоксическую активность естественных киллеров.

Пидотимод усиливает функциональную активность Т- и В-лимфоцитов, повышает стимуляцию реакции антиген-антитело и препятствует развитию апоптоза, индуцированного дексаметазоном, 12-О-тетрадеканоилфорбол-13-ацетатом и кальциевым ионофором А-23I87.

Пидотимод повышает содержание интерлейкина-2 (ИЛ-2) у старых крыс и экспрессию гена ИЛ-2 в селезенке крыс. В частности, было показано, что пидотимод оказывает иммуностимулирующее действие в случаях недостаточности иммунной системы, а также при ее функционировании на физиологическом уровне.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь абсорбция высокая. Биодоступность составляет 45%.

Скорость и степень всасывания пидотимода значительно снижается при одновременном приеме с пищей. Биодоступность при пероральном приеме вместе с пищей снижается до 50%, C_{max} в сыворотке достигаются на 2 ч позже по сравнению с приемом препарата натощак.

Распределение и метаболизм

Пидотимод не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 4 ч. Препарат выводится с мочой в неизмененном виде (95% введенной в/в дозы).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетические исследования с участием пациентов пожилого возраста не выявили отличий от фармакокинетики у пациентов молодого возраста.

$T_{1/2}$ увеличивается при почечной недостаточности. Тем не менее, при почечной недостаточности тяжелой степени (содержание креатинина в плазме крови 5 мг/дл) $T_{1/2}$ пидотимода не превышает 8-9 ч. Т.к. пациенты принимают препарат каждые 12 ч или 24 ч, риск кумуляции при почечной недостаточности отсутствует.

Исследования при печеночной недостаточности не проводились, т.к. препарат почти полностью выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению:

Иммуностимулирующая терапия нарушений в клеточном звене иммунитета:

— при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей;

— при инфекциях мочевыводящих путей.

Используется как для профилактики обострений и сокращения продолжительности и тяжести отдельных эпизодов, так и в качестве адъюванта при проведении антибиотикотерапии острых инфекций.

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

— детский возраст до 3 лет;

— непереносимость фруктозы;

— повышенная чувствительность к пидотимоду или к любому другому компоненту препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с синдромом гипериммуноглобулинемии Е, аллергическими реакциями или атопическим дерматитом в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Поскольку пища влияет на всасывание препарата Имунорикс, его следует принимать вне приема пищи.

Взрослым *в острой фазе заболевания* назначают по 800 мг (2 флакона) 2 раза/сут за 2 ч до или через 2 ч после приема пищи в течение 2 недель; *в качестве поддерживающей терапии* - по 800 мг (2 флакона) 1 раз/сут в течение 60 дней.

Для *профилактики* следует принимать по 800 мг (2 флакона) 1 раз/сут за 2 ч до или через 2 ч после приема пищи в течение 60 дней.

Детям старше 3 лет *в острой фазе заболевания* назначают по 400 мг (1 флакон) 2 раза/сут за 2 ч до или через 2 ч после приема пищи в течение 2 недель; *в качестве поддерживающей терапии* - по 400 мг (1 флакон) 1 раз/сут в течение 60 дней.

Для *профилактики* назначают по 400 мг (1 флакон) 1 раз/сут за 2 ч до или через 2 ч после приема пищи в течение 60 дней.

Побочное действие:

Немногочисленные нежелательные явления, о которых сообщалось в отчетах о клинических исследованиях (боли в желудке, ощущение жжения в желудке), были сопоставимы с нежелательными явлениями в группах плацебо в двойных-слепых клинических исследованиях; по-видимому, эти явления были связаны с сопутствующей антибиотикотерапией.

В процессе пострегистрационного применения сообщалось о нижеперечисленных нежелательных эффектах, частота которых определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

На 1 миллион пациентов, получавших пидотимод, зарегистрирован один случай увеита и один случай синдрома Шенлейн-Геноха.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота, диарея, боли в животе.

Аллергические реакции: очень редко - аллергический дерматит, включая крапивницу, высыпания на коже, отек губ, зуд.

Передозировка:

О случаях передозировки и применении препарата не по назначению не сообщалось.

Лечение: специфических данных о лечении передозировки препарата Имунорикс нет, в случае передозировки пациенту следует немедленно проконсультироваться с врачом. Рекомендовано проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Тщательное наблюдение следует продолжать до выздоровления пациента.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения пидотимода при беременности отсутствует или ограничен (менее 300 исходов беременности). В *экспериментальных исследованиях* у животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию.

Следует избегать применения препарата Имунорикс в I триместре беременности.

Нет данных о выделении пидотимода или его метаболитов с грудным молоком. Следует прекратить грудное вскармливание в период лечения препаратом во избежание воздействия активного вещества на ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пидотимод не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется, поэтому фармакокинетическое взаимодействие не ожидаются.

Препарат может влиять на эффективность лекарственных препаратов, подавляющих или стимулирующих функциональную активность лимфоцитов или влияющих на активность иммунной системы.

В *экспериментальных исследованиях* у животных при комбинации пидотимода с другими широко применяемыми лекарственными препаратами (например, гипогликемическими средствами (толбутамид), противоэпилептическими средствами (фенобарбитал), гипотензивными средствами (нифедипин, каптоприл, атенолол), диуретиками (хлортиазид), антикоагулянтами (варфарин), НПВС (индометацин), обезболивающими (ацетилсалициловая кислота) или жаропонижающими (парацетамол)) не выявлено нежелательного взаимодействия.

Особые указания и меры предосторожности:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

$T_{1/2}$ увеличивается при почечной недостаточности. Тем не менее, при почечной недостаточности тяжелой степени (содержание креатинина в плазме крови 5 мг/дл) $T_{1/2}$ пидотимода не превышает 8-9 ч. Т.к. пациенты принимают препарат каждые 12 ч или 24 ч, риск кумуляции при почечной недостаточности отсутствует.

При нарушениях функции печени

Исследования при печеночной недостаточности не проводились, т.к. препарат почти полностью выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

Применение в пожилом возрасте

Фармакокинетические исследования с участием пациентов пожилого возраста не выявили отличий от фармакокинетики у пациентов молодого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата в детском возрасте до 3 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Imunoriks