Тимодепрессин (спрей)



Код АТХ:

- L04AX

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капли назальные 0.1% бесцветные, прозрачные; допускается наличие характерного запаха.

	1 мл
γ-D-глутамил-D-триптофана динатрия	1 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид 1 М (до pH 6.0-8.5), вода д/и.

5 мл - флаконы (1) в комплекте с пробкой-пипеткой - пачки картонные.
5 мл - флаконы (1) в комплекте с крышкой-капельницей - пачки картонные.

Спрей назальный дозированный в виде бесцветной, прозрачной жидкости; допускается наличие характерного запаха.

	1 доза
γ-D-глутамил-D-триптофан натрия	250 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М (до pH 6.0-8.5), вода д/и.

3 мл (24 дозы) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.
5 мл (40 доз) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.
10 мл (80 доз) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.

Спрей назальный дозированный в виде бесцветной, прозрачной жидкости; допускается наличие характерного запаха.

	1 доза
γ-D-глутамил-D-триптофан натрия	500 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксид 1 М (до pH 6.0-8.5), вода д/и.

3 мл (24 дозы) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.
5 мл (40 доз) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.
10 мл (80 доз) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунодепрессант. Синтетический пептид, состоящий из D-аминокислот (глутаминовой кислоты и триптофана), соединенных γ-пептидной связью. Ингибирует реакции гуморального и клеточного иммунитета. Обратимо снижает общее количество лимфоцитов в периферической крови, вызывает пропорциональное снижение, как хелперов, так и супрессоров. Подавляет колониеобразование и вступление стволовых клеток – предшественников кроветворения в S-фазу.

Уменьшает количество маркеров активации на лимфоцитах, подавляет пролиферацию Т-клеток.

Тимодепрессин угнетает спонтанную выработку фактора некроза опухолей α (ФНОα), усиливает выработку интерлейкина 7, не влияет на выработку интерлейкина 1.

Тимодепрессин снижает острую реакцию "трансплантат против хозяина" (РТПХ), и на 90% снижает хроническую РТПХ при введении Тимодепрессина донору и реципиенту, способствует более быстрому и кооперативному выходу здоровых клеток-предшественников в пролиферативную фазу и восстановлению лейкопоэза.

Тимодепрессин нетоксичен, эффективен в низких дозах и характеризуется широким терапевтическим диапазоном доз.

Фармакокинетика

Всасывание

При интраназальном применении всасывание происходит со слизистых оболочек носа. При парентеральном применении всасывание препарата происходит из места инъекции. При парентеральном введении в системный кровоток попадает около 90% препарата. При интраназальном введении Тимодепрессина биодоступность также составляет не менее 90%. C_{max} в системном кровотоке достигается через 5 мин после его парентерального введения.

Распределение

C_{max} в органах и тканях достигается через 15 мин после введения препарата. В костном мозге и печени C_{max} превышает таковую в крови в 9.5 и 3.45 раза соответственно. В плазме концентрация Тимодепрессина выше в 1.5 раза, то есть препарат преимущественно накапливается в плазме, а не в форменных элементах крови. Через 24 ч после введения препарата концентрация Тимодепрессина в костном мозге и селезенке составили 16% от соответствующей величины C_{max} в головном мозге – 41.6%, что свидетельствует о более медленном выведении препарата из этих органов.

Метаболизм и выведение

Препарат метаболизируется на 70% в печени. Экскреция Тимодепрессина происходит с мочой (55- 59%), а так же с калом (13 – 19%). $T_{1/2}$ составляет около 14 ч. Препарат полностью выводится в течении 24 ч и не накапливается в организме.

Показания к применению:

Лечение и профилактика рецидивов различных аутоиммунных заболеваний как в виде монотерапии, так и в составе комплексной терапии у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше:

— хронические рецидивирующие дерматозы: псориаз, пузырчатка, атопический дерматит, экзема, симптоматическое лечение Т-клеточных лимфом кожи, ограниченная склеродермия;

— аутоиммунные заболевания соединительной ткани: в т.ч. ревматоидный артрит; вторичный ревматоидный синдром на фоне лимфатических и других опухолей;

— гематологические заболевания: аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, двух- и трехростковые цитопении, в т.ч. вторичные на фоне лимфоцитарных лимфом и хронического лимфолейкоза.

Другие показания:

— при цитостатической химио- и лучевой терапии для защиты и сохранения стволовых клеток и ускорения выхода из гранулоцитопении;

— для профилактики отторжения трансплантата при пересадке органов и тканей;

— для профилактики отторжения трансплантата при пересадке костного мозга.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Атопический дерматоз
- Гематомы
- Дерматит
- Лимфома
- Опухоли
- Псориаз
- Пузырчатка
- Ревматоидный артрит
- Склерит
- Склеродермия
- Тромбоз
- Экзема

Противопоказания:

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— инфекционные заболевания в остром периоде;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Раствор для в/м введения и капли назальные

Псориаз

Тимодепрессин вводят в/м по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 7-10 дней, затем следует 2-дневный перерыв, далее вновь проводят 7-10-дневный цикл введения. В зависимости от клинической ситуации можно проводить от 3 до 5 циклов. Повторные циклы можно проводить до 5 раз.

Интраназально Тимодепрессин назначают **взрослым** преимущественно *в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов*, а также **детям** *для лечения*. Препарат в форме капель назальных вводят по 1-2 мл в каждую ноздрю в течение 10-14 дней.

При *генерализованной псориатической эритродермии* Тимодепрессин назначают в/м по 2 мл раствора ежедневно в течение 14 дней, затем 14 дней интраназально с одновременным добавлением ГКС в средних дозах (40-60 мг преднизолона).

Атопический дерматит

Тимодепрессин вводят в/м по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 7-14 дней, курс лечения может быть продлен после 2-дневного перерыва. Длительность курсов и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

Интраназально препарат назначают **взрослым** преимущественно *в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов* или **детям** *для лечения*. **Детям** назначают по 1-2 мл капель назальных в каждую ноздрю в течение 7 дней с последующим 2-дневным перерывом и повторным 7-дневным курсом.

Экзема

Тимодепрессин вводят в/м по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 10 дней с последующим перерывом в течение 2-5 дней, далее вновь проводят 10-дневный курс.

Интраназально препарат назначают **взрослым** преимущественно *в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов* или **детям** для *лечения*. **Детям** назначают по 1-2 мл капель назальных в каждую ноздрю в течение 10 дней с последующим 2-5 дневным перерывом и повторным 10-дневным курсом.

Т-клеточные лимфомы кожи

Препарат вводят в/м по 2 мл раствора ежедневно тремя 7-дневными курсами с 5-дневными перерывами на фоне ГКС в средних дозах (30-40 мг преднизолона).

Пузырчатка

Препарат применяют при различных разновидностях пузырчатки в комплексном лечении с ГКС. Тимодепрессин назначают в/м по 1 мл раствора ежедневно в течение 2 недель в комбинации с преднизолоном (60-80 мг/сут). Через 7-10 дней после начала лечения суточную дозу преднизолона уменьшают на 1/3 с последующим плавным снижением дозы преднизолона (на 5 мг каждые 4-5 дней). При необходимости сохраняют поддерживающую дозу преднизолона (5 мг/сут).

Ревматоидный артрит

Тимодепрессин вводят в/м по 1-3 мл раствора ежедневно в течение 7-14 дней, затем 2 раза в неделю. Курс лечения составляет 16 недель.

Интраназально Тимодепрессин назначают преимущественно *в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов* - по 1-2 мл капель назальных в каждую ноздрю в течение 5-10 дней, затем 2 раза в неделю.

Гематологические заболевания

Схему лечения подбирают индивидуально.

Применение после цитостатической терапии

Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин вводят в/м по 1-2 мл раствора ежедневно в течение 5-7 дней. Введение препарата начинают за 24-48 ч до первого курса цитостатической химиотерапии - 1-е и 2-е введение; 3-е введение производят за 12 ч до начала полихимиотерапии. Далее, в зависимости от длительности курса химиотерапии, препарат продолжают вводить ежедневно в/м по 1-2 мл раствора 1 раз/сут. Основной показатель эффективности - количество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса цитостатической терапии. Препарат можно вводить интраназально по 1-2 мл капель назальных в каждую ноздрю, или дробно - по 0.5 мл в каждую ноздрю 2-3 раза/сут, начиная за 24-48 ч до первого курса химиотерапии.

Тимодепрессин показан для применения перед курсами полихимиотерапии, имеющих длительность не более 2 недель и перерывы не менее 2 недель. При длительных непрерывных схемах введения цитостатиков его применение нецелесообразно.

При рецидивирующем течении первичных и вторичных аутоиммунных цитопений Тимодепрессин рекомендуется применять в виде инъекций первые 2 курса, затем при положительном эффекте возможен переход на курсовое применение препарата интраназально в течение нескольких месяцев для стабилизации процесса.

При недостаточном эффекте от первых курсов применения препарата рекомендуется увеличить суточную дозу в 2-3 раза и сократить перерыв между курсами до 7 дней. После достижения эффекта необходимо проводить поддерживающее курсовое лечение, в течение которого дозу препарата можно уменьшить, а перерыв между курсами увеличить.

При тяжелом рецидивирующем течении Тимодепрессин назначают в сочетании с цитостатическими иммунодепрессантами, доза которых уменьшается в 2 раза, а при достижении эффекта цитостатические иммунодепрессанты отменяются.

Режим дозирования в педиатрической практике. Детям в возрасте от 2 до 12 лет Тимодепрессин назначают в/м по 0.5-1 мл раствора для в/м введения или интраназально по 0.5-1 мл капель назальных в каждую ноздрю 1 раз/сут в течение 7-10 дней, затем делают перерыв 2 дня и, при необходимости, повторяют курс. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.

Детям старше 12 лет Тимодепрессин назначают в/м по 1-2 мл раствора для в/м введения или интраназально по 1-2 мл капель назальных в каждую ноздрю1 раз/сут в течение 7-10 дней, затем делают перерыв 2 дня и далее проводят еще 1-2 курса по 7-10 дней.

Спрей назальный дозированный

Псориаз

Интраназально Тимодепрессин назначают **взрослым** преимущественно *в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов*, а также **детям** *для лечения*. Препарат вводят по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 7-10 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва.

При *генерализованной псориатической эритродермии* Тимодепрессин назначают в/м по 2 мл раствора ежедневно в течение 14 дней, затем в течение 14 дней интраназально с одновременным добавлением ГКС в средних дозах.

Атопический дерматит

Тимодепрессин вводят интраназально по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 7-14 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва. Длительность курсов и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

Экзема

Препарат назначают по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 10 дней с последующим перерывом в течение 2-5 дней, затем повторно проводят 10-дневный курс.

Ревматоидный артрит

Препарат применяют интраназально преимущественно *в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов* - по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 7-14 дней, затем 2 раза в неделю по 1-2 дозы, курс лечения составляет 16 недель.

Гематологические заболевания

Схему лечения подбирают индивидуально.

Применение после цитостатической терапии

Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин назначают интраназально ежедневно в течение 5-7 дней по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю или дробно по 1 дозе (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в один носовой ход 2-3 раза/сут.

Введение препарата начинают за 24-48 ч до первого курса цитостатической химиотерапии - 1-е и 2-е введение; 3-е введение производят за 12 ч до начала полихимиотерапии. Далее, в зависимости от длительности курса химиотерапии, препарат применяют 1 раз/сут в течение 2-5 дней. Основной показатель эффективности - количество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса цитостатической терапии.

Тимодепрессин показан для применения перед курсами полихимиотерапии, имеющих длительность не более 2 недель и перерывы не менее 2 недель. При длительных непрерывных схемах введения цитостатиков его применение нецелесообразно.

При рецидивирующем течении первичных и вторичных аутоиммунных цитопений Тимодепрессин рекомендуется применять в виде инъекций первые 2 курса, затем при положительном эффекте возможен переход на курсовое применение препарата интраназально в течение нескольких месяцев для стабилизации процесса.

При недостаточном эффекте от первых курсов применения препарата рекомендуется увеличить суточную дозу в 2-3 раза и сократить перерыв между курсами до 7 дней. После достижения эффекта необходимо проводить поддерживающее курсовое лечение, в течение которого дозу препарата можно уменьшить, а перерыв между курсами увеличить.

При тяжелом рецидивирующем течении Тимодепрессин назначают в сочетании с цитостатическими иммунодепрессантами, доза которых уменьшается в 2 раза, а при достижении эффекта цитостатические иммунодепрессанты отменяются.

Режим дозирования в педиатрической практике. Детям в возрасте от 2 до 12 лет Тимодепрессин назначают интраназально по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю 1 раз/сут в течение 7-10 дней, затем делают перерыв 2 дня и, при необходимости, повторяют курс. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.

Детям старше 12 лет Тимодепрессин назначают интраназально по 1-2 дозы (0.25 мг/доза или 0.5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю 1 раз/сут в течение 7-10 дней, затем делают перерыв 2 дня и далее проводят еще 1-2 курса по 7-10 дней.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: после второго курса лечения Тимодепрессином возможно транзиторное снижение количества лейкоцитов с сохранением лейкоцитарной формулы периферической крови.

Прочие: возможны аллергические реакции.

Передозировка:

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Тимодепрессин противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении Тимодепрессин не уменьшает противоопухолевое действие цитостатиков.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат Тимодепрессин, по результатам клинических исследований, может быть рекомендован к применению в комплексной терапии аутоиммунного тиреоидита - 3 цикла введения по 1 мл в/м ежедневно в течение 5 дней; циклы повторяются после двухнедельного перерыва.

Применение Тимодепрессина, как и других иммунодепрессантов, предрасполагает к обострению латентных бактериальных, грибковых, паразитарных и вирусных инфекций. При первых клинических проявлениях инфекционного процесса необходимо назначить соответствующую патогенетическую терапию.

Не рекомендуется назначать Тимодепрессин одновременно с препаратами, оказывающими иммуностимулирующее действие.

При проявлении непредвиденного действия препарата пациент должен обратиться к врачу.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от 2° до 15°С. Срок годности спрея назального – 2 года; раствора для в/м введения и капель назальных - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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