Задаксин



Полезные ссылки:

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуномодулирующее средство. Механизм действия обусловлен, прежде всего, стимуляцией функции Т-лимфоцитов. В ходе многочисленных исследований in vitro была отмечена способность тимальфазина активировать процесс дифференциации Т-лимфоцитов, способствовать созреванию клеток. Наблюдалось увеличение количества лимфоцитов CD4+, CD8+, CD3+.

Как показали исследования, тимальфазин стимулирует производство IFN , IL-2, IL-3 и экспрессию рецептора IL-2 после митогенной или антигенной активации. Тимальфазин также увеличивает активность NK-клеток, увеличивает производство мигрирующего ингибиторного фактора (MIF) и увеличивает ответ антител на Т-зависимые антигены.

Проведенные исследования in vitro показали, что тимальфазин является антагонистом апоптоза в тимоцитах, спровоцированного дексаметазоном.

При проведении исследований in vivo тимальфазин вводился животным, иммунитет которых подавлялся проведением химиотерапии или облучением. При этом отмечалась защитная роль тимальфазина против цитотоксических поражений костного мозга, развития опухолей и оппортунистических инфекций, увеличивая тем самым процент выживания и количество выживших особей. Некоторые результаты исследований in vitro и in vivo, вызванные воздействием тимальфазина, интерпретируются, как влияние на дифференциацию полипотенциальных по своим свойствам стволовых клеток и образование лимфоцитов или активацию тимоцитов до производства активированных Т-клеток.

Показания к применению:

Для лечения хронического гепатита В (при проведении монотерапии или в составе комбинированной терапии с интерфероном).

Для лечения хронического гепатита С (в составе комбинированной терапии с интерфероном).

В качестве адъювантного средства, повышающего иммунный ответ, при проведении вакцинации против гриппа у пациентов с ослабленной иммунной системой (например, у пациентов преклонного возраста) и в качестве вспомогательной терапии при проведении вакцинации против гриппа и гепатита В у пациентов, находящихся на гемодиализе, у которых титры антител не достигли желаемого уровня после предыдущей вакцинации.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Грипп

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к тимальфазину.

Поскольку терапевтическое воздействие проявляется в стимулировании иммунной системы, тимальфазин противопоказан пациентам, которым назначена иммуносупрессивная терапия, например, при трансплантации органов, за исключением тех случаев, когда ожидаемая от терапии польза превышает потенциальный риск.

Способ применения и дозы:

Вводят п/к. Не следует вводить в/в.

Рекомендуемая доза при хроническом гепатите В при проведении монотерапии или комбинированной терапии с интерфероном составляет 1.6 мг. Тимальфазин вводят п/к, 2 раза в неделю, в течение 6 или 12 мес. Пациенты с массой тела меньше 40 кг должны получать дозу 40 мкг/кг.

Рекомендуемая доза при хроническом гепатите С при проведении комбинированной терапии с интерфероном составляет 1.6 мг. Тимальфазин вводят п/к, 2 раза в неделю, в течение 12 мес. Пациенты с массой тела меньше 40 кг должны получать дозу 40 мкг/кг.

Рекомендуемая доза в качестве адъювантного средства для усиления действия вакцины составляет 1.6 мг. Тимальфазин вводят п/к, 2 раза в неделю, с интервалами 3-4 дня, первую инъекцию делают при проведении вакцинации. Продолжительность терапии составляет 4 недели (при общем введении 8 доз) после разового введения вакцинного препарата. При режиме вакцинации, состоящем из нескольких инъекций, следует продолжать курс терапии 2 раза в неделю между введением вакцины и в течение 3 недель (общим количеством 5-6 доз) после последней вакцины.

Побочное действие:

Побочные эффекты проявляются редко, носят умеренный характер и заключаются в большинстве случаев в раздражении в месте проведения инъекции.

Редко: эритема, мышечная атрофия (преходящая), сыпь.

Передозировка:

Нет сведений о случаях намеренного и случайного применения чрезмерной дозы тимальфазина.

В токсикологических исследованиях на животных не наблюдалось побочных реакций при применении одной дозы до 20 мг/кг и при многократном введении доз до 6 мг/кг в течение 13 недель (это самые высокие дозы, которые исследовались). Максимальная разовая доза, применявшаяся при исследованиях на животных, превышала в 800 раз клиническую дозу, рассчитанную для человека. Клинические исследования с участием пациентов не обнаружили побочных эффектов при применении дозы до 16 мг течение 4 недель (2 раза в неделю).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение тимальфазина при беременности возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет сведений о том, проникает ли тимальфазин в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при его применении у кормящих матерей.

В *экспериментальных исследованиях* на мышах и кроликах не выявлено различий в числе аномалий развития зародыша при использовании тимальфазина и в контрольной группе. Не установлено, может ли прием тимальфазина наносить вред беременным женщинам или каким-либо образом повлиять на репродуктивные функции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие тимальфазина с другими лекарственными средствами не исследовались.

Следует соблюдать осторожность при введении тимальфазина в комбинации с другими иммуномодуляторами.

Особые указания и меры предосторожности:

Установлена безопасность и эффективность тимальфазина при применении у пациентов моложе 18 лет.

Применение в детском возрасте

Установлена безопасность и эффективность тимальфазина при применении у пациентов моложе 18 лет.

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