

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тимоген, 0,05 %, крем для наружного применения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан.

В 100 г крема содержится 0,05 г альфа-глутамил-триптофана (в виде альфа-глутамил-триптофана натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт стеариловый, спирт цетиловый, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Крем для наружного применения. Белый или белый с желтоватым оттенком крем.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Тимоген показан к применению в составе комплексной терапии:

- атопического дерматита, в т.ч. осложнённого вторичной бактериальной инфекцией;
- хронической экземы (истинной и микробной);
- хронической пиодермии, в т.ч. хронической диффузной стрептодермии;
- механических, термических и химических травм кожных покровов.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза – 2 г крема (1 мг тимогена). Полоса крема из тубы диаметром 5 мм длиной 4 см имеет массу 1 г. Продолжительность курса – до стихания местных проявлений заболевания. Максимальная продолжительность курса – 20 суток.

Способ применения

Наружно. Препарат наносят тонким слоем на поражённое место 1–2 раза в сутки (утром и вечером). После нанесения крема поражённое место не следует закрывать повязкой.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к альфа-глутамил-триптофану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует избегать попадания препарата в глаза, рот и на другие слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки, необходимо промыть их водой.

##### Информация по вспомогательным веществам

Препарат Тимоген содержит спирт стеариловый, спирт цетиловый, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При лечении атопического дерматита тимогеном уменьшается потребность (снижается кратность приема и дозы, вплоть до полной отмены) в применении антигистаминных препаратов и топических глюкокортикостероидов.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными, применение препарата в период беременности противопоказано.

##### Лактация

В связи с недостаточными клиническими данными, применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции на вспомогательные вещества.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки не описаны. Экспериментально доказано, что тимоген не токсичен в дозах, превышающих терапевтическую в тысячи раз.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ D11AX

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает регулирующее влияние на реакции клеточного, гуморального иммунитета и неспецифическую резистентность организма в месте применения (коже). Стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения (например, при длительном системном и местном применении глюкокортикостероидов). Улучшает течение процессов клеточного метаболизма путем воздействия на глутаматные метаболитные рецепторы.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При местном применении препарат практически не поступает в системный кровоток и не оказывает влияния на состояние общей иммунологической реактивности. Альфа-глутамил-триптофан под воздействием тканевых пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые могут использоваться организмом в пептидном синтезе.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Парафин жидкий, вазелин, полисорбат-60 (полиоксиэтилен сорбитан моностеарата-60), глицерол, сорбитана стеарат, стеариловый спирт, цетиловый спирт, диэтиленгликоля

моноэтиловый эфир, метилпарагидроксibenзоат (нипагин, E218), камедь ксантановая, пропилпарагидроксibenзоат (нипазол, E216), вода очищенная.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 20 г или 30 г в тубах алюминиевых с контролем первого вскрытия (мембраной) и бушоном. По одной тубе вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

Акционерное общество Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»)

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Общая характеристика лекарственного препарата Тимоген доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://ees.eaeunion.org/>