

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 примененияРежим 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/>