

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Тимоген®****100 мкг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тимоген® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тимоген®.
3. Применение препарата Тимоген®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тимоген®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИМОГЕН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Тимоген® содержит действующее вещество альфа-глутамил-триптофан. Относится к группе препаратов под названием «иммуностимулирующее средство».

Показания к применению

Препарат Тимоген® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для комплексной терапии острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета:

- вирусные гепатиты;
- острые и хронические неспецифические заболевания легких (ХНЗЛ): хронический бронхит, острая и хроническая пневмония;
- гнойно-воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей: пиодермии, фурункулез, рожистое воспаление;

- тяжелые диффузные формы атопического дерматита;
- тяжелые механические, химические, радиационные и термические травмы (ожоговая болезнь);
- раневые и хирургические инфекции, в том числе гнойно-септические осложнения в послеоперационном периоде;
- в период предоперационной подготовки при плановых хирургических операциях с целью профилактики инфекционных осложнений и стимулирования процессов регенерации;
- после лучевой терапии, химиотерапии, а также длительной антибактериальной терапии в больших дозах.

Препарат Тимоген® показан к применению у взрослых для комплексной терапии острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета:

- гнойно-воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей: карбункул, поверхностные абсцессы, флегмоны, гнойные нелактационные маститы, в том числе сопровождающиеся синдромом общей инфекционной интоксикации. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТИМОГЕН®

Противопоказания

Не принимайте препарат Тимоген®, если у Вас аллергия на альфа-глутамил-триптофан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тимоген® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенностей применения препарата детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания, нет.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тимоген® у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены).

Не применяйте препарат у детей и подростков до 18 лет по показанию гнойно-воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей:

карбункул, поверхностные абсцессы, флегмоны, гнойные нелактационные маститы, в том числе сопровождающиеся синдромом общей инфекционной интоксикации.

Другие препараты и препарат Тимоген®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Возможность применения препарата Тимоген® в период беременности и грудного вскармливания определяется лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тимоген® не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Тимоген® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИМОГЕН®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым: 100 мкг 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Детям:

- от 6 месяцев до 1 года – 10 мкг в сутки.
- от 1 года до 3 лет включительно – 10-20 мкг в сутки.
- от 4 до 6 лет включительно – 20-30 мкг в сутки.
- от 7 до 14 лет – 50 мкг в сутки.
- от 14 лет по 100 мкг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно 1 раз в сутки.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения для взрослых и детей – от 3 до 10 дней.

Длительность курса лечения для взрослых при гнойно-воспалительных заболеваниях кожи, подкожной клетчатки и других мягких тканей – 7 дней.

Проведение повторного курса возможно не ранее, чем через 1 месяц. В течение года возможно проведение 4-х курсов.

Если вы забыли применить препарат Тимоген®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если вы применили препарата Тимоген® больше, чем следовало

Симптомы передозировки не описаны.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Тимоген® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Тимоген® возможны аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в АО «МБНПК «Цитомед» (www.cytomed.ru, тел.: 8 (800) 505-03-01, электронная почта: farmakonadzor@cytomed.ru).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИМОГЕН®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 0 °С до 10 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Тимоген® содержит

Действующим веществом является альфа-глутамил-триптофан. В каждой ампуле (1 мл) содержится 100 мкг альфа-глутамил-триптофана (в виде альфа-глутамил-триптофана натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тимоген® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения 100 мкг/мл. Бесцветный прозрачный раствор без запаха. По 1 мл в ампулах бесцветного стекла с пережимом и кольцом излома, или с пережимом, насечкой и точкой. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. По 5 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Тел.: 8 (800) 505-03-01.

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (ООО «КОМПАНИЯ ДЕКО»).

Россия, Тверская область, г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

АО «МБНПК «Цитомед»

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

Тел.: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2023 № 2505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)**