

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТИМАЛІН
(TYMALIN)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула (1 флакон) містить сухого очищеного екстракту тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби 10 мг;
допоміжна речовина: гліцин.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТС L03A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування захворювань, що супроводжуються зниженням клітинного імунітету:

- гострі та хронічні гнійно-запальні захворювання кісток і м'яких тканин;
- порушення регенераторних процесів (переломи кісток, опіки, обмороження, трофічні виразки, променеві некрози тканин, виразка шлунку та дванадцятипалої кишки);
- гострі та хронічні бактеріальні і вірусні інфекції, розсіяний склероз, облітеруючий атеросклероз, ревматоїдний артрит;
- пригнічення імунітету та кровотворення після проведення променевої терапії або хіміотерапії, застосування великих доз антибіотиків.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Аутоімунні захворювання. Вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Перед використанням вміст ампули (флакона) розчиняють у 1-2 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

Схему дозування Тималіну визначає клінічний імунолог на підставі клінічного та лабораторного обстеження пацієнта.

Вводять внутрішньом'язово щоденно у наступних дозах: дорослим - по 5-20 мг (30-100 мг на курс), дітям віком до 1 року – по 1 мг; 1-3 років – по 1-2 мг; 4-6 років – по 2-3 мг; 7-14 років – по 3-5 мг протягом 3-10 днів залежно від проявів порушень імунітету. При необхідності проводять повторний курс лікування (через 1-6 місяців).

Побічні реакції. Можливі алергічні реакції.

Передозування. Не спостерігалось.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані про ефективність і безпеку застосування препарату під час вагітності або годування груддю відсутні. Препарат протипоказаний вагітним жінкам. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Застосовують тільки за призначенням та під контролем лікаря при доведеній наявності порушень (пригнічення) клітинного імунітету.

Особливості застосування. Лікування Тималіном слід проводити під регулярним контролем імунологічних показників. З обережністю призначають пацієнтам з IgE-залежною патологією. Тималін може потенціювати алергічні реакції на інші лікарські засоби при одночасному їх застосуванні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не досліджувалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Сумісний з біостимуляторами та імуностимулюючими препаратами, рифампіцином, ізоніазидом, глюкокортикоїдними препаратами. Слід уникати одночасного застосування Тималіну і Т-активіну, тимактиду, тимогену або тимоптину, що мають аналогічний механізм дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Регулює кількість і співвідношення Т- і В-лімфоцитів та їх субпопуляцій, стимулює реакції клітинного імунітету, посилює фагоцитоз, стимулює процеси регенерації та кровотворення у випадку їх пригнічення, а також покращує перебіг процесу клітинного метаболізму.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: аморфний порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Несумісність. Використовувати тільки рекомендований розчинник. Приготований розчин не змішувати з іншими лікарськими засобами. Застосовувати одразу після приготування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 30 мг препарату в ампулі (флакони). По 10 ампул (флаконів) у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Місцезнаходження. Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

Дата останнього перегляду.

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства

здравоохранения Украины

№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**ТИМАЛИН
(TUMALIN)**

Состав:

действующее вещество: 1 ампула (1 флакон) содержит сухого очищенного экстракта тимуса (вилочковой железы) крупного рогатого скота 10 мг;

вспомогательное вещество: глицин.

Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимуляторы. Код АТС L03A X.

Клинические характеристики.

Показания.

Комплексное лечение заболеваний, сопровождающихся снижением клеточного иммунитета:

- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания костей и мягких тканей;
- нарушение регенераторных процессов (переломы костей, ожоги, обморожения, трофические язвы, лучевые некрозы тканей, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- острые и хронические бактериальные и вирусные инфекции, рассеянный склероз, облитерирующий атеросклероз, ревматоидный артрит;
- угнетение иммунитета и кроветворения после проведения лучевой терапии или химиотерапии, использования больших доз антибиотиков.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Аутоимунные заболевания. Беременность, период кормления грудью.

Способ применения и дозы. Перед использованием содержимое ампулы (флакона) растворяют в 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Схему дозирования Тималина определяет клинический иммунолог на основании клинического и лабораторного обследования пациента.

Вводят внутримышечно ежедневно в следующих дозах: взрослым - по 5-20 мг (30-100 мг на курс), детям в возрасте до 1 года – по 1 мг; 1-3 лет – по 1-2 мг; 4-6 лет – по 2-3 мг; 7-14 лет – по 3-5 мг в течение 3-10 дней в зависимости от выраженности нарушений иммунитета.

При необходимости проводят повторный курс лечения (через 1-6 месяцев).

Побочные реакции. Возможны аллергические реакции.

Передозировка. Не наблюдалась.

Применение в период беременности или кормления грудью. Клинические данные об эффективности и безопасности применения во время беременности или кормления грудью отсутствуют. Препарат противопоказан беременным женщинам. В период лечения следует прекратить кормление грудью.

Дети. Применяют только по назначению и под контролем врача при доказанном наличии нарушений (угнетения) клеточного иммунитета.

Особенности применения. Лечение Тималином следует проводить при регулярном контроле иммунологических показателей. С осторожностью назначают пациентам с IgE-зависимой патологией. Тималин может потенцировать аллергические реакции на другие лекарственные средства при одновременном их применении.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не изучалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий. Совместим с биостимуляторами и иммуностимулирующими препаратами, рифампицином, изониазидом, глюкокортикоидными препаратами. Следует избегать одновременного применения Тималина и Т-активина, тимактида, тимогена или тимоптина, которые имеют аналогичный механизм действия.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Регулирует количество и соотношение Т- и В-лимфоцитов и их субпопуляций, стимулирует реакции клеточного иммунитета, усиливает фагоцитоз, стимулирует процессы регенерации и кроветворения в случае их угнетения, а также улучшает течение процессов клеточного метаболизма.

Фармакокинетика Не изучалась.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: аморфный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Несовместимость. Использовать только рекомендованный растворитель. Приготовленный раствор не смешивать с другими лекарственными средствами. Применять сразу после приготовления.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 30 мг препарата в ампуле (флаконе). По 10 ампул (флаконов) в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.