ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІМУНОРИКС
(IMUNORIX)

Склад:
діюча речовина: 7 мл розчину (1 однодозовий флакон) містять 400 мг підотимоду;
допоміжні речовини: натрію хлорид, сахарин натрію, динатрію едетат, трометамін, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), сорбіту 70% розчин, що не кристалізується, ароматизатор «Лісові ягоди», антоціанин 55, барвник пунцовий (Понсо 4R) Е 124, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які стимулюють процеси імунітету.
Код АТС L03A X05.

Клінічні характеристики.
Показання. Стимуляція встановленого зниження клітинного імунітету на фоні інфекцій дихальних або сечовивідних шляхів.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Дитячий вік до 3-х років. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.
Дорослі: вміст 2 однодозових флаконів по 400 мг двічі на добу протягом 15 діб. Дози й тривалість застосування препарату можуть бути відкоректовані залежно від ступеня тяжкості й виразності симптомів захворювання. Тривалість курсу - не більше 90 діб.
Діти старше 3 років: вміст 1 однодозового флакона по 400 мг двічі на добу протягом 15 діб. Дози й тривалість застосування препарату можуть бути скореговані залежно від ступеня тяжкості й виразності симптомів захворювання. Тривалість курсу - не більше 90 діб.
У лікуванні рецидивуючих інфекційних захворювань пацієнтів із ризиком або імунодефіцитом в анамнезі рекомендовано застосовувати 800 мг на добу перорально для дорослих та 400 мг на добу для дітей протягом 60 днів як підтримуючу терапію.
Оскільки прийом їжі впливає на всмоктування препарату, його слід застосовувати між прийомами їжі.

Побічні реакції.
На сьогоднішній день побічних реакцій у пацієнтів, які приймали Імунорикс, зафіксовано не було.

Передозування.
Повідомлень про випадки передозування не було.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Хоча при дослідженні у тварин не було виявлено ніякого впливу підотимоду на репродуктивну функцію, однак, застосування препарату протягом вагітності та періоду годування груддю не рекомендується.

Діти. Застосовують дітям віком від 3 років.

Особливості застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із синдромом гіперімуноглобулінемії Е, а також пацієнтам зі спадковою схильністю до алергійних захворювань та пацієнтам, у яких раніше виникали алергійні реакції.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не можна застосовувати підотимод одночасно з препаратами з імуностимулювальною та імунодепресивною активністю.
Підотимод часто поєднувався з антибіотиками та іншими лікарськими засобами (наприклад, антипіретиками), що підтверджує відсутність взаємодії його з цими препаратами. Препарат може взаємодіяти з лікарськими засобами, що інгібують або стимулюють активність лімфоцитів.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Підотимод виявляє свої ефекти шляхом стимуляції і регуляції клітинної імунної реакції.
При дефіциті Т-лімфоцитів, які у фізіологічних умовах виконують роль координатора специфічного імунітету, підотимод шляхом часткового заміщення або підсилення функцій тимуса індукує дозрівання Т-лімфоцитів і надбання ними повної імунокомпетентності.
Крім того, підотимод стимулює макрофаги, які відповідають за захоплення антигену. Здатність організму захищатися від інфекційних агентів залежить від ефективності специфічного імунного (клітинного й гуморального) захисту.
Фармакокінетика.
Фармакокінетичні дослідження на здорових добровольцях показали, що при прийманні внутрішньо підотимод швидко всмоктується, його біодоступність становить 45%, період напіввиведення - 4 години, виводиться із сечею в незміненому вигляді. Зв'язування із протеїнами плазми низьке й досягає до 5%.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин червоно-фіолетового кольору з приємним, характерним запахом і смаком.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 мл розчину в однодозовому флаконі з прозорого скла, закритому поліетиленовою пробкою і розміщеному в пластикову капсулу. По 10 флаконів у картонній коробці з перфорацією в місці відкриття.

Категорія відпуску. За рецептом

Заявник (власник реєстраційного посвідчення). Поліхем С.А..
Polichem S.A.

Місцезнаходження. 50, Вал Фльорі, 1526 Люксембург.
50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com