

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТИМАЛІН

(TYMALIN)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить сухого очищеного екстракту тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби у перерахунку на поліпептиди не менше 1,5 мг;

допоміжна речовина: гліцин.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

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.

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 шлунка 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 лікарського засобу. Аутоімунні захворювання.

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.

Особливості застосування. Лікування Тималіном слід проводити, регулярно контролюючи імунологічні показники. З обережністю призначати пацієнтам з IgE-залежною патологією. Тималін може потенціювати алергічні реакції на інші лікарські засоби при одночасному їх застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат протипоказаний вагітним жінкам. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалася.

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням вміст флакона розчинити в 1-2 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

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

Вводити внутрішньом'язово щоденно у таких дозах: дорослим та дітям від 14 років – по 5-20 мг

(30–100 мг на курс) протягом 3–10 днів залежно від проявів порушень імунітету.

Діти. Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

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

Вводити внутрішньом'язово щоденно 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 проводити повторний курс лікування (через 1–6 місяців).

Передозування. Посилення побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, шкірні висипи, гіперемія, свербіж шкіри.

Зміни у місці введення: можливі реакції у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 30 мг препарату у флаконі. По 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.