

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Тимоген[®], 25 мкг/доза, спрей назальный дозированный**

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан
(Тимоген[®] натрий в пересчете на тимоген[®])

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней, Вам следует обратиться к врачу.

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 (Тимоген[®] натрий в пересчете на тимоген[®]), которое относится к группе препаратов под названием «иммуностимулирующее средство».

Показания к применению

Тимоген[®] показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 1 года до 18 лет для:

- профилактики и комплексной терапии острых и хронических вирусных и бактериальных заболеваний верхних дыхательных путей;

- профилактики угнетения иммунитета, кроветворения, процессов регенерации в посттравматическом и послеоперационном периодах;
- комплексной адъювантной терапии с целью коррекции вторичного иммунодефицита при лучевой терапии, химиотерапии и антибиотикотерапии;
- комплексной терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, 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).

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тимоген® у детей в возрасте до 1 года не установлены).

Другие препараты и препарат Тимоген®

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

- Не рекомендуется применять с глюкокортикостероидными препаратами в больших дозах, так как при одновременном применении возможно снижение действия препарата Тимоген®.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИМОГЕН®

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

Рекомендуемая доза

Взрослым: по 1 дозе (одно впрыскивание) в каждый носовой ход 2 раза в сутки в течение 10 дней с лечебной целью или в течение 3-5 дней с профилактической целью.

Повторный курс проводится не ранее, чем через 1 месяц.

Применение у детей и подростков

Детям:

- от 1 года до 6 лет 1 дозу в один носовой ход 1 раз в сутки.
- от 7 до 14 лет по 1 дозе в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Препарат применяют в течение 10 дней с лечебной целью или в течение 3-5 дней с профилактической целью. Повторный курс проводится не ранее, чем через 1 месяц.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят интраназально (в нос).

Для активации насоса-дозатора перед первым использованием распылите спрей несколькими нажатиями на форсунку.

Держите флакон большим пальцем за основание, а форсунку дозирующего устройства между средним и указательным пальцами. Вставьте форсунку дозирующего устройства в носовой ход в положении вертикально вверх. Однократно нажмите на форсунку.

Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

Если вы забыли применить препарат Тимоген®

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При применении препарата Тимоген® возможно:

- отёк и заложенность носа, выделения, зуд, повторяющиеся многократные чихания (аллергический ринит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.roszdravnadzor.gov.ru (для Российской Федерации) и www.ndda.kz (для Республики Казахстан).

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 флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °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 дозе (0,1 мл) содержится 25 мкг альфа-глутамил-триптофана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тимоген® и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный. Бесцветная прозрачная жидкость. Допускается наличие характерного запаха бензалкония хлорида.

По 10 мл во флаконы тёмного стекла. Во флакон устанавливают насос-дозатор (100 мкл) с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. Количество доз во флаконе не менее 80. По одному флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «МБНПК «Цитомед»

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

Тел.: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

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

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять:

для Российской Федерации по адресу электронной почты farmakonadzor@cytomed.ru;

для Республики Казахстан в ТОО «Parasat Pharma Medical», 050046, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, ул. Отемисулы, д.71Б

Тел.: +7 (702) 490-31-10, +7 (727) 338-24-34

Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен