

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. ОАО «Биофарма».

Местонахождение. Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.