

# Тимодепрессин спрей назальный

## Латинское название

THYMODEPRESSIN®

## Форма выпуска

Спрей назальный дозированный.

## Состав

1 доза спрея содержит:

**Активные вещества:**  $\gamma$ -D-глутами-  
-D-триптофан натрия 500 мкг.

**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид,  
бензалкония хлорид, натрия гидроксид 1 М  
(до pH 6,0-8,5), вода д/и.

## Упаковка

Флакон 5 мл (40 доз).

## Фармакологическое действие

### Фармакодинамика

Иммунодепрессант. Синтетический пептид, состоящий из D-аминокислот (глутаминовой кислоты и триптофана), соединенных  $\gamma$ -пептидной связью. Ингибирует реакции гуморального и клеточного иммунитета. Обратимо снижает общее количество лимфоцитов в периферической крови, вызывает пропорциональное снижение, как хелперов, так и супрессоров. Подавляет колониюобразование и вступление стволовых клеток – предшественников кроветворения в S-фазу.

Уменьшает количество маркеров активации на лимфоцитах, подавляет пролиферацию T-клеток.

Тимодепрессин® угнетает спонтанную выработку фактора некроза опухолей  $\alpha$  (ФНО $\alpha$ ), усиливает выработку интерлейкина 7, не влияет на выработку интерлейкина 1.

Тимодепрессин® снижает острую реакцию "трансплантат против хозяина" (РТПХ), и на 90% снижает хроническую РТПХ при введении Тимодепрессина донору и реципиенту, способствует более быстрому и кооперативному выходу здоровых клеток-предшественников в пролиферативную фазу и восстановлению лейкопоза.

Тимодепрессин® нетоксичен, эффективен в низких дозах и характеризуется широким терапевтическим диапазоном доз.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

При интраназальном применении всасывание происходит со слизистых оболочек носа. При парентеральном применении всасывание препарата происходит из места инъекции. При парентеральном введении в системный кровоток попадает около 90% препарата. При интраназальном введении Тимодепрессина биодоступность также составляет не менее 90%.  $C_{max}$  в системном кровотоке достигается через 5 мин после его парентерального введения.

#### Распределение



$C_{\max}$  в органах и тканях достигается через 15 мин после введения препарата. В костном мозге и печени  $C_{\max}$  превышает таковую в крови в 9,5 и 3,45 раза соответственно. В плазме концентрация Тимодепрессина выше в 1,5 раза, то есть препарат преимущественно накапливается в плазме, а не в форменных элементах крови. Через 24 ч после введения препарата концентрация Тимодепрессина в костном мозге и селезенке составили 16% от соответствующей величины  $C_{\max}$  в головном мозге – 41,6%, что свидетельствует о более медленном выведении препарата из этих органов.

### Метаболизм и выведение

Препарат метаболизируется на 70% в печени. Экскреция Тимодепрессина происходит с мочой (55- 59%), а так же с калом (13 – 19%).  $T_{1/2}$  составляет около 14 ч. Препарат полностью выводится в течении 24 ч и не накапливается в организме.

### Показания

Лечение и профилактика рецидивов различных аутоиммунных заболеваний как в виде монотерапии, так и в составе комплексной терапии у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше:

- хронические рецидивирующие дерматозы: псориаз, пузырчатка, атопический дерматит, экзема, симптоматическое лечение Т-клеточных лимфом кожи, ограниченная склеродермия;
- аутоиммунные заболевания соединительной ткани: в т.ч. ревматоидный артрит; вторичный ревматоидный синдром на фоне лимфатических и других опухолей;
- гематологические заболевания: аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, двух- и трехростковые цитопении, в т.ч. вторичные на фоне лимфоцитарных лимфом и хронического лимфолейкоза.

Другие показания:

- при цитостатической химио- и лучевой терапии для защиты и сохранения стволовых клеток и ускорения выхода из гранулоцитопении;
- для профилактики отторжения трансплантата при пересадке органов и тканей;
- для профилактики отторжения трансплантата при пересадке костного мозга.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- инфекционные заболевания в остром периоде;
- беременность и период лактации (грудного вскармливания).

### Применение при беременности и кормлении грудью

Тимодепрессин® противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

### Способ применения и дозы

#### Псориаз

*Интраназально Тимодепрессин® назначают взрослым преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов, а также детям для лечения.* Препарат вводят по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 7-10 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва.

*При генерализованной псориатической эритродермии Тимодепрессин® назначают в/м по 2 мл раствора ежедневно в течение 14 дней, затем в течение 14 дней интраназально с одновременным добавлением ГКС в средних дозах.*

#### Атопический дерматит

Тимодепрессин® вводят интраназально по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 7-14 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва. Длительность курсов и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

#### Экзема

Препарат назначают по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 10 дней с последующим перерывом в течение 2-5 дней, затем повторно проводят 10-дневный курс.

#### *Ревматоидный артрит*

Препарат применяют интраназально преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов - по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю ежедневно в течение 7-14 дней, затем 2 раза в неделю по 1-2 дозы, курс лечения составляет 16 недель.

#### *Гематологические заболевания*

Схему лечения подбирают индивидуально.

#### *Применение после цитостатической терапии*

Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин® назначают интраназально ежедневно в течение 5-7 дней по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю или дробно по 1 дозе (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в один носовой ход 2-3 раза/сутки.

Введение препарата начинают за 24-48 ч до первого курса цитостатической химиотерапии - 1-е и 2-е введение; 3-е введение производят за 12 ч до начала полихимиотерапии. Далее, в зависимости от длительности курса химиотерапии, препарат применяют 1 раз/сут в течение 2-5 дней. Основной показатель эффективности - количество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса цитостатической терапии.

Тимодепрессин® показан для применения перед курсами полихимиотерапии, имеющих длительность не более 2 недель и перерывы не менее 2 недель. При длительных непрерывных схемах введения цитостатиков его применение нецелесообразно.

При рецидивирующем течении первичных и вторичных аутоиммунных цитопений Тимодепрессин® рекомендуется применять в виде инъекций первые 2 курса, затем при положительном эффекте возможен переход на курсовое применение препарата интраназально в течение нескольких месяцев для стабилизации процесса.

При недостаточном эффекте от первых курсов применения препарата рекомендуется увеличить суточную дозу в 2-3 раза и сократить перерыв между курсами до 7 дней. После достижения эффекта необходимо проводить поддерживающее курсовое лечение, в течение которого дозу препарата можно уменьшить, а перерыв между курсами увеличить.

При тяжелом рецидивирующем течении Тимодепрессин® назначают в сочетании с цитостатическими иммунодепрессантами, доза которых уменьшается в 2 раза, а при достижении эффекта цитостатические иммунодепрессанты отменяются.

#### *Режим дозирования в педиатрической практике*

Детям в возрасте от 2 до 12 лет: Тимодепрессин® назначают интраназально по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю 1 раз/сутки в течение 7-10 дней, затем делают перерыв 2 дня и, при необходимости, повторяют курс. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.

Детям старше 12 лет: Тимодепрессин® назначают интраназально по 1-2 дозы (0,25 мг/доза или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждую ноздрю 1 раз/сутки в течение 7-10 дней, затем делают перерыв 2 дня и далее проводят еще 1-2 курса по 7-10 дней.

#### **Побочные действия**

Со стороны системы кроветворения: после второго курса лечения Тимодепрессином возможно транзиторное снижение количества лейкоцитов с сохранением лейкоцитарной формулы периферической крови.

Прочие: возможны аллергические реакции.

#### **Особые указания**

Препарат Тимодепрессин®, по результатам клинических исследований, может быть рекомендован к

применению в комплексной терапии аутоиммунного тиреоидита - 3 цикла введения по 1 мл в/м ежедневно в течение 5 дней; циклы повторяются после двухнедельного перерыва.

Применение Тимодепрессина, как и других иммунодепрессантов, предрасполагает к обострению латентных бактериальных, грибковых, паразитарных и вирусных инфекций. При первых клинических проявлениях инфекционного процесса необходимо назначить соответствующую патогенетическую терапию.

Не рекомендуется назначать Тимодепрессин® одновременно с препаратами, оказывающими иммуностимулирующее действие.

При проявлении непредвиденного действия препарата пациент должен обратиться к врачу.

#### **Лекарственное взаимодействие**

При совместном применении Тимодепрессин® не уменьшает противоопухолевое действие цитостатиков.

#### **Передозировка**

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

#### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от 2° до 15°С.

#### **Срок годности**

2 года.