

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛИКОПИД® таблетки 1 мг

Торговое наименование: Ликопид®

Группировочное название: Глюкозаминилмурамилдипептид&

Химическое название: [4-О-(2-ацетиламино-2-дезоксид-β-D-глюкопиранозил)-N-ацетилмурамил]-L-аланил-D-α-глутамиламид.

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Состав: Активное вещество: глюкозаминилмурамилдипептид (ГМДП) – 1,0 мг.
Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат – 73,88 мг, сахар (сахароза) – 5,0 мг, крахмал картофельный – 19,0 мг, метилцеллюлоза – 0,12 мг, кальция стеарат – 1,0 мг.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [L03A]

Фармакологические свойства

Действующее вещество таблеток Ликопид® – глюкозаминилмурамилдипептид (ГМДП) – представляет собой синтетический аналог структурного фрагмента оболочки (пептидогликана) бактериальных клеток. ГМДП является активатором врожденного и приобретенного иммунитета, усиливает защиту организма от вирусных, бактериальных и грибковых инфекций; оказывает адьювантный эффект в развитии иммунологических реакций.

Биологическая активность препарата реализуется посредством связывания ГМДП с внутриклеточным рецепторным белком NOD2, локализованным в цитоплазме фагоцитов (нейтрофилов, макрофагов, дендритных клеток). Препарат стимулирует функциональную

(бактерицидную, цитотоксическую) активность фагоцитов, усиливает презентацию ими антигенов, пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, повышает синтез специфических антител, способствует нормализации баланса Th1/Th2-лимфоцитов в сторону преобладания Th1. Фармакологическое действие осуществляется посредством усиления выработки ключевых интерлейкинов (интерлейкина-1, интерлейкина-6, интерлейкина-12), фактора некроза опухолей альфа, гамма-интерферона, колониестимулирующих факторов. Препарат повышает активность естественных киллерных клеток.

Ликопид® обладает низкой токсичностью (ЛД50 превышает терапевтическую дозу в 106 000 раз и более). В эксперименте при пероральном способе введения в дозах, в 100 раз превышающих терапевтическую, препарат не оказывает токсического действия на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы, не вызывает патологических изменений со стороны внутренних органов. Ликопид® не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, не вызывает хромосомных, генных мутаций. В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, получены данные о противоопухолевой активности Ликопида® (ГМДП).

Фармакокинетика:

Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 7-13%. Степень связывания с альбуминами крови слабая. Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) – 1,5 часа после приема. Период полувыведения ($t_{1/2}$)– 4,29 часа. Активных метаболитов не образует, выводится в основном через почки в неизменном виде.

Показания для применения:

Препарат применяется у взрослых и детей (с 3-х лет) в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

Дети:

- хронические, рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей в стадии обострения и в стадии ремиссии;
- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие);
- герпетическая инфекция.

Взрослые:

- хронические инфекции дыхательных путей;
- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие);
- герпетическая инфекция.

Профилактический прием (взрослые):

- профилактика и снижение сезонной заболеваемости ОРЗ и частоты обострений хронических заболеваний ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к глюкозаминилмурамилдипептиду и другим компонентам препарата;

беременность и лактация;

аутоиммунный тиреоидит в фазе обострения;

состояния, сопровождающиеся фебрильной температурой ($>38^{\circ}\text{C}$) на момент приема препарата;

редко встречающиеся врожденные нарушения обмена веществ: алактазия, галактоземия, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

применение при аутоиммунных заболеваниях не рекомендуется вследствие отсутствия клинических данных.

Способ применения и дозы:

Ликопид[®] применяют внутрь или сублингвально натошак, за 30 минут до еды.

При пропуске приема препарата, если прошло не более 12 часов от запланированного времени, Вы можете принять пропущенную дозу; в случае, если прошло более 12 часов от запланированного времени приема, необходимо принять только следующую по схеме дозу и не принимать пропущенную.

Коррекции дозы у отдельных групп пациентов (лица пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени, пациенты с нарушением функции почек) не требуется.

Дети:

Острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие): по 1 таблетке 1 раз в сутки под язык в течение 10 дней.

Хронические, рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей (в стадии обострения и в стадии ремиссии): Ликопид® принимают 3 курсами по 1 таблетке 1 раз в сутки под язык в течение 10 дней, с перерывом между курсами в 20 дней.

Герпетическая инфекция: по 1 таблетке 3 раза в сутки внутрь или под язык в течение 10 дней.

Взрослые:

Хронические инфекции дыхательных путей: по 2 таблетки 1 раз в сутки под язык в течение 10 дней.

Острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и другие): по 2 таблетки 2-3 раза в сутки под язык в течение 10 дней.

Герпетическая инфекция: по 2 таблетки 3 раза в сутки внутрь или под язык в течение 10 дней.

Профилактика (взрослые):

- для профилактики или снижения сезонной заболеваемости ОРЗ и частоты обострений заболеваний ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей Ликопид® принимают по 1 таблетке 3 раза в сутки под язык в течение 10 дней.

Меры предосторожности при применении:

Каждая таблетка Ликопид® 1 мг содержит сахарозу в количестве 0,00042 х.е. (хлебных единиц), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Каждая таблетка Ликопид® 1 мг содержит 0,074 грамма лактозы, что следует учитывать больным, страдающим гиполактазией (непереносимость лактозы, при котором в организме наблюдается снижение уровня лактазы – фермента, необходимого для переваривания лактозы).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

Случаи передозировки препарата неизвестны.

Исходя из фармакологических свойств препарата, в случае его передозировки может наблюдаться подъем температуры тела до субфебрильных (до 37,9°C) значений. При необходимости проводится симптоматическая терапия (жаропонижающие средства), назначаются сорбенты. Специфический антидот неизвестен.

Побочное действие:

Часто (1-10%) – в начале лечения может отмечаться *кратковременное* повышение температуры тела до субфебрильных значений (до 37,9°C), что не является показанием к отмене препарата.

Редко (0,01-0,1%) – кратковременное повышение температуры тела до фебрильных значений (>38,0°C). При повышении температуры тела больше 38,0°C возможен прием жаропонижающих средств, что не снижает фармакологических эффектов таблеток Ликопид®.

Очень редко (меньше 0,01%) – диарея.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Препарат повышает эффективность противомикробных препаратов, отмечается синергизм в отношении противовирусных и противогрибковых препаратов. Антациды и сорбенты значительно снижают биодоступность препарата. Глюкокортикостероиды снижают биологический эффект Ликопида®.

Возможность и особенности медицинского применения препарата беременными и женщинами в период грудного вскармливания:

Прием препарата Ликопид® 1 мг **противопоказан** женщинам в период беременности и грудного вскармливания.

Особые указания:

Не влияет на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Форма выпуска

Таблетки по 1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной плёнки и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного Удостоверения

ЗАО «Пептек», Россия

117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10

тел./факс: + 7 (495) 330-74-56 www.peptek.ru www.licopid.ru

Производитель

1. ЗАО «Пептек», Россия

117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10

тел./факс: + 7 (495) 330-74-56

2. ЗАО «ЗиО-Здоровье»: Россия

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, дом 2

тел.: + 7 (495) 642-05-42 факс: + 7 (495) 642-05-43

Адрес производства

1. ЗАО «Пептек», Россия.

117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10.

тел./факс: (495) 330-74-56

2. ЗАО «ЗиО-Здоровье»: Россия

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, дом 2

тел.: + 7 (495) 642-05-42 факс: + 7 (495) 642-05-43

По адресу, электронному адресу и телефону ЗАО «Пептек» можно, при необходимости, получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных побочных реакциях при приеме препарата (побочных эффектах) или направить рекламацию на его качество.

www.peptek.ru, www.licopid.ru

e-mail: peptek@peptek.ru, med_dir@peptek.ru

Тел./факс: +7 (495)330-74-56

Генеральный директор ЗАО «Пептек»

Андропова О.О.

ПОДПИСЬ