

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛИКОПИД® таблетки 10 мг

Торговое название препарата: 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.

Состав: Активное вещество: глюкозаминилмурамилдипептид (ГМДП) – 10,0 мг. Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат – 184,7 мг, сахар (сахароза) – 12,5 мг, крахмал картофельный – 40 мг, метилцеллюлоза – 0,3 мг, кальция стеарат – 2,5 мг.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: 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 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 более чем в 49 000 раз). 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 приёме составляет 7-13%. Степень связывания с альбуминами крови слабая. Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) – 1,5 часа после приёма. 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 в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

- острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей, включая гнойно-септические послеоперационные осложнения;
- инфекции, передающиеся половым путем (папилломавирусная инфекция, хронический трихомониаз);
- герпетическая инфекция (включая офтальмогерпес);
- псориаз (включая псориатический артрит);
- туберкулез легких;

Противопоказания:

повышенная чувствительность к глюкозаминилмурамилдипептиду и другим компонентам препарата;

беременность и лактация;
дети в возрасте до 18-ти лет;
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.

Режим дозирования и способ введения:

Ликопид[®] применяют внутрь натощак, за 30 минут до еды.

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с половинных доз (1/2 от терапевтической), при отсутствии побочных эффектов повышая дозу препарата до необходимой терапевтической.

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.

Гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей острые и хронические, тяжелое течение, включая гнойно-септические послеоперационные осложнения: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней;

Герпетическая инфекция (рецидивирующее течение, тяжелые формы): по 10 мг 1 раз в сутки в течение 6 дней;

- **при офтальмогерпесе:** по 10 мг 2 раза в сутки в течение 3-х дней. После перерыва в 3 дня курс лечения повторяют.

Инфекции, передающиеся половым путем (папилломавирусная инфекция, хронический трихомониаз):

- при папилломавирусной инфекции: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней,
- при хроническом трихомониазе: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Псориаз: по 10-20 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней и далее пять приемов через день по 10-20 мг 1 раз в сутки.

При *тяжелом течении* псориаза и обширном поражении (включая псориатический артрит): по 10 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней.

Туберкулез легких: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Меры предосторожности при применении:

Каждая таблетка Ликопид® 10 мг содержит сахарозу в количестве 0,001 х.е. (хлебных единиц), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Каждая таблетка Ликопид® 10 мг содержит 0,184 грамма лактозы, что следует учитывать больным, страдающим гиполактазией (непереносимость лактозы, при котором в организме наблюдается снижение уровня лактазы – фермента, необходимого для переваривания лактозы).

С осторожностью:

Ликопид® 10 мг применяется с осторожностью у лиц пожилого возраста, строго под контролем врача.

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%) – артралгии (боли в суставах), миалгии (боли в мышцах); в начале лечения может отмечаться кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений (до 37,9°C), что не является показанием к отмене препарата. Чаще всего вышеописанные побочные эффекты наблюдаются при приеме таблеток Ликопид® в высоких дозах (20 мг).

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 лечащему 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®.

Особые указания:

В начале приема Ликопида® 10 мг возможно обострение симптомов хронических и латентно-протекающих заболеваний, связанное с основными фармакологическими эффектами препарата.

У лиц пожилого возраста Ликопид® 10 мг применяется с осторожностью, строго под контролем врача. Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с половинных доз (1/2 от терапевтической), при отсутствии побочных эффектов повышая дозу препарата до необходимой терапевтической.

Решение о назначении препарата Ликопид® таблетки 10 мг пациентам с сочетанием диагнозов «псориаз» и «подагра» должен принимать **врач** при оценке соотношения риск/польза, вследствие наличия потенциального риска обострения подагрического

артрита и отека сустава. В случае принятия **врачом** решения о назначении Ликопид® таблетки 10 мг в ситуации сочетания у пациента диагнозов «псориаз» и «подагра», лечение следует начинать с низких доз, при отсутствии побочных эффектов, повышая дозу до терапевтической.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не влияет на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Форма выпуска

Таблетки по 10 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.

Производитель

ЗАО «Пептек», Россия.

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

Тел./факс: (495) 330-74-56

Адрес производства

ЗАО «Пептек», Россия.

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

Тел./факс: (495) 330-74-56

www.peptek.ru,

www.licopid.ru

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

Генеральный директор ЗАО «Пептек» _____ Андропова О.О.