

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ

«ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ» ФМБА РОССИИ

Хаитов М.Р., Андропова Т.М., Козлов И.Г., Гурьянова С.В.

ЛИКОПИД (ГМПД) - СОВРЕМЕННЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ  
ИММУНОМОДУЛЯТОР

Москва 2016

ББК 52.81 Лик 56 УДК 615.37

Андропова Т.М., Пинегин Б.В., Козлов И.Г., Гурьянова С.В. Ликопид (ГМПД) - современный отечественный высокоэффективный иммуномодулятор. - 6-е изд., доп. и перераб. - Россия, 2016. - 26 с.

Авторский коллектив:

**Хаитов Муса Рахимович**, д.м.н., профессор, исполняющий обязанности директора ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России.

**Татьяна Михайловна Андропова**, к.х.н., президент научно- производственной фармацевтической компании «Пептек». Один из авторов открытия нового соединения - глюкозаминилмурамилпептида и уникального метода его синтеза. Автор более 100 научных публикаций, разработчик готовой лекарственной формы Ликопида.

**Козлов Иван Генрихович**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий лабораторией экспериментальной иммунологии и иммунофармакологии ФНКЦ ДГОИ, Вице-президент Российского научного общества иммунологов.

**Гурьянова Светлана Владимировна**, к.б.н., Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук.

## Оглавление

Введение (история открытия) .....	4
Общие сведения .....	5
Фармакологические эффекты и механизм действия.....	6
Безвредность .....	7
Фармакокинетика .....	7
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами .....	7
Клинические испытания .....	7
Ликопид в профилактике и лечении гнойно-септических .....	8
послеоперационных осложнений .....	8
Поражения шейки матки вирусом папилломы человека (ВПЧ) .....	9
Применение препарата Ликопид в терапии псориаза.....	10
Лечение трофических язв лекарственным средством Ликопид .....	10
Применение препарата Ликопид у больных с различными формами .....	11
туберкулеза легких .....	11
Применение препарата Ликопид у больных хроническими инфекционно-воспалительными .....	11
заболеваниями легких (ХИВЗЛ) .....	11
Лечение герпетической инфекции .....	12
Применение в педиатрии .....	12
Противопоказания и побочные эффекты: .....	14
Заключение .....	14
Приложения .....	15
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛИКОПИД® .....	15
таблетки 1 мг .....	15
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛИКОПИД® .....	20
таблетки 10 мг .....	20

## Введение (история открытия)

В настоящее время наблюдается быстрый рост хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, характеризующихся вялым непрерывно-рецидивирующим течением, малой эффективностью антибактериальной и симптоматической терапии. Как правило, это связано с наличием у больных тех или иных дефектов в иммунной системе. Поэтому разработка и внедрение в клиническую практику эффективных иммуностропных лекарственных средств является актуальной задачей современной медицины. Среди иммуностропных лекарств наиболее перспективными являются препараты мурамилдипептидного ряда.

Ликопид является лекарственной формой глюкозаминилмурамилдипептида (ГМДП), который был охарактеризован в 1977 г. при изучении противоопухолевого препарата бластолизина - лизоцимного гидролизата *Lactobacillus bulgaricus*. ГМДП представляет собой универсальный минимальный компонент пептидогликана клеточных стенок практически всех известных бактерий и является естественным регулятором иммунной системы человека, повышая резистентность организма к инфекциям. В организме здорового человека источником ГМДП служит нормальная микрофлора кишечника.

В Институте биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук длительное время проводились исследования по изучению биологической активности ГМДП и способов получения его синтетических аналогов. Разработка лекарственной формы Ликопида и организация его производства проводились совместно с компанией Пептек и при ее финансовой поддержке. Клинические испытания препарата проходили под патронажем Института иммунологии Минздрава России. Работа «Разработка и создание биотехнологического производства Ликопида - нового иммунокорректирующего лекарственного препарата» удостоена премии правительства Российской Федерации за 1996 год.

В настоящих материалах представлены обобщенные сведения о препарате, включающие механизм действия и фармакокинетику, отражены результаты клинических испытаний препарата Ликопид в педиатрии, у больных хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями легких, туберкулезом, гнойно-воспалительными процессами кожи и мягких тканей, острыми и хроническими герпетическими инфекциями, папилломой шейки матки. Исследования проводились в 14 медицинских учреждениях и клиниках Москвы по стандартам GCP - Good Clinical Practice с использованием рандомизированного двойного слепого контроля. При всех этих заболеваниях Ликопид показал хороший клинический эффект. В настоящих методических рекомендациях представлены оптимальные схемы применения препарата при каждой из рассматриваемых нозологий.

## Общие сведения

Торговое наименование: Ликопид®

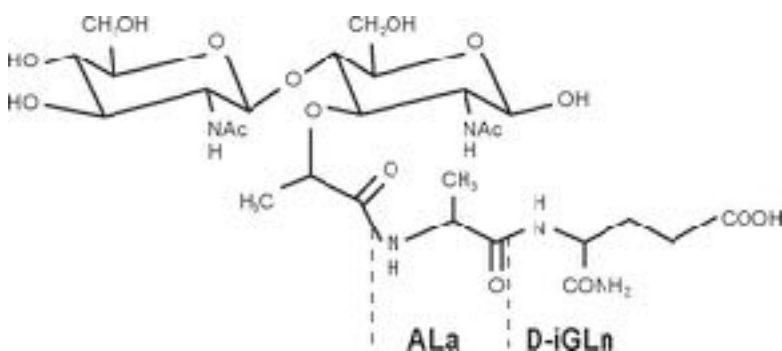
Группировочное название: Глюкозаминилмурамилдипептид&

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

Молекулярная формула: C<sub>27</sub>H<sub>45</sub>N<sub>5</sub>O<sub>16</sub>.

Химическая структура приведена на рисунке:

### GLcNAc(β1-4)Mur NAc



Молекулярная масса: 695 Да.

Лекарственная форма: таблетки.

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°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Производство:** Производство ГМДП - субстанции для получения препарата Ликопид, включает три основных процесса: получение дисахарида N-ацетилглюкозаминил-N-ацетилмурамовой кислоты) путем его выделения из биомассы *Micrococcus lysodecticus*, химический синтез дипептида (L-аланил-D-изоглутамин), конденсацию компонентов в гликопептид. Современная

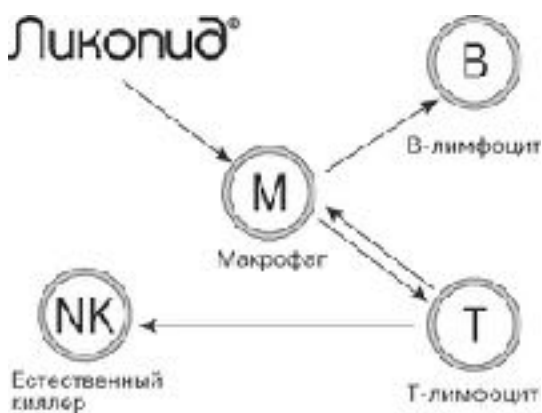
производственная база АО «Пептек» позволяет выпускать высокоочищенный препарат с контролируемым качеством, соответствующий принятому международному стандарту GMP (Good Manufacturing Practice). Производство препарата Ликопид осуществляется на базе собственного производства АО «ПЕПТЕК (Россия, Москва), а также ЗАО «ЗиО-Здоровье» (Россия, Московская область, Подольск) в соответствии с принципами GMP.

### **Фармакологические эффекты и механизм действия**

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.

В естественных условиях ГМДП высвобождается из клеточной стенки бактерий, этот процесс в организме человека происходит непрерывно, за счет чего осуществляется поддержание иммунной системы в активном состоянии и постоянной готовности к защите от чужеродных воздействий. Будучи природным модулятором иммунной системы, Ликопид активирует макрофагально-фагоцитарное, гуморальное и клеточное звенья иммунитета, и его действие в наибольшей степени приближено к процессу естественной иммунорегуляции.



Таким образом, ГМДП активирует все звенья иммунной системы, что в конечном итоге приводит к усилению противоинфекционного

(антибактериального, противовирусного, противогрибкового) и противоопухолевого иммунитета.

Из несвязанных с иммунной системой биологических эффектов препарата Ликопид следует упомянуть стимуляцию в печени цитохрома P-450 (детоксицирующее действие), успокаивающий (транквилизирующий) эффект на центральную нервную систему и способность препарата ускорять репаративные процессы.

### **Безвредность**

Ликопид обладает низкой токсичностью (ЛД<sub>50</sub> 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 препарата Ликопид (ГМДП).

**В соответствии с классификацией токсичности лекарственных веществ, принятой в Российской Федерации, препарат Ликопид является практически безвредным.**

### **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.

### **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 препарата Ликопид.

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

Прием препарата Ликопид противопоказан женщинам в период беременности и грудного вскармливания.

### **Особые указания:**

Не влияет на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

### **Клинические испытания**

Клинические испытания таблетированной формы препарата Ликопид проведены более чем на 1400 больных с различными формами вторичной иммунологической недостаточности в восьми лечебно-профилактических учреждениях г. Москвы. Ликопид применялся для лечения и профилактики постоперационных гнойно-септических осложнений, лечения хронических неспецифических заболеваний легких, туберкулеза, герпетических кератитов,

поражений шейки матки, вызванных вирусом папилломы человека (ВПЧ), неспецифического язвенного колита, псориаза и стимуляции лейкопоза после курса радио- и химиотерапии у раковых больных.

**Все клинические испытания препарата Ликопид проводились в соответствии с правилами GCP (Good Clinical Practice), используя рандомизированный двойной слепой контроль.**

Положительный клинический эффект Ликопида был выявлен практически при всех нозологиях, подвергшихся изучению, и во всех случаях он сопровождался существенным улучшением показателей иммунного статуса.

В процессе проведения всех клинических испытаний серьезных побочных эффектов у препарата не наблюдалось. В 1995 г. решением Государственного фармакологического комитета РФ Ликопид рекомендован к медицинскому применению у взрослых (регистрационное удостоверение 95/211/4). В декабре 1998 г. на основании клинических испытаний, проводившихся на базе Института иммунологии МЗ РФ и Российского государственного медицинского университета, получено разрешение на применение препарата Ликопид в педиатрии.

Ниже приводятся некоторые результаты клинических испытаний лекарственного средства Ликопид.

### **Ликопид в профилактике и лечении гнойно-септических**

#### **послеоперационных осложнений**

Лечение и профилактику гнойно-септических послеоперационных осложнений проводили на базе 24-й Городской клинической больницы г. Москвы. В исследовании участвовали больные с различными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, в основном раком толстого кишечника, которым было показано оперативное вмешательство. В испытания брали преимущественно больных с такими осложнениями основного заболевания как анемия, кахексия, диабет и т.д., имеющих, следовательно, больший, чем обычно, риск развития послеоперационных осложнений. Для профилактики Ликопид применяли в дозах 1, 2 или 3 мг в течение 10 дней перед операцией; для лечения Ликопид применяли в тех же дозах при развитии у больных гнойно-септических осложнений после операции. Антибактериальная терапия проводилась в соответствии с общепринятыми рекомендациями.

Профилактическое назначение таблеток Ликопид в предоперационном периоде сопровождалось достоверным ( $p < 0,05$ ) снижением риска развития послеоперационных гнойно-септических осложнений по сравнению с контрольной группой (табл. 1).

В группе больных, принимавших Ликопид в сочетании с антибиотиками с лечебной целью по поводу уже развившихся инфекционных осложнений, процент излечения к концу периода наблюдения был также выше, чем в группе получавших антибиотики и плацебо.

Таблица 1. Гнойно-септические послеоперационные осложнения (%) у больных, получавших Ликопид



Доза (мг/день)	Профилактика (p<0,05)		Лечение	
	Ликопид	Плацебо	Ликопид	Плацебо
1	42	84	60	80
2	29	50	41	56
3	35	68	33	67

На фоне приема препарата Ликопид отмечались положительные изменения гематологических и иммунологических показателей: увеличение исходно сниженного общего числа лейкоцитов и нейтрофилов, улучшение показателей фагоцитоза (повышение спонтанной и индуцированной хемилюминисценции), повышение числа Т-лимфоцитов и Т-хелперов, а также естественных киллеров.

### **Поражения шейки матки вирусом папилломы человека (ВПЧ)**

Лечение лекарственным средством Ликопид поражений шейки матки, вызванных ВПЧ, проводили на базе кафедры акушерства и гинекологии факультета усовершенствования врачей Московского медицинского стоматологического университета. В исследовании участвовали 80 больных. 50 женщин получали Ликопид в комплексе с хирургическим лечением (лазервапаризацией) в дозе 1 мг в течение 10 дней перед операцией; 30 женщин получали только Ликопид в виде 3 курсов по 6 дней (10 мг в день) с 2-недельными интервалами между курсами. В контрольной группе женщины получали только хирургическое лечение.

При включении препарата Ликопид в комплексную терапию наблюдалось существенное снижение рецидивов заболевания и большой процент пациентов с полным выздоровлением (до 95%) по сравнению с группой, получавшей плацебо (табл. 2). При применении таблеток Ликопид без последующей хирургии полное излечение ВПЧ-поражений шейки матки было у 40% женщин при нулевом эффекте в группе плацебо. Следует отметить, что при положительном эффекте происходило полное исчезновение койлоцитоза - важнейшего морфологического признака ВПЧ-инфекции. Как правило, полное выздоровление было у женщин с небольшой площадью поражения шейки матки (25-30%). Следовательно, в зависимости от стадии заболевания могут быть использованы различные схемы лечения препаратом Ликопид ВПЧ-поражений шейки матки.

**Таблица 2. Эффект препарата Ликопид в составе комплексного лечения ВПЧ-поражения шейки матки**

	Больные получавшие	
	Лазервапаризацию +Ликопид	Лазервапаризацию +плацебо
% больных с полным выздоровлением	95	60

Клинический эффект препарата Ликопид при ВПЧ-поражениях шейки матки:

- более быстрое исчезновение клинических проявлений инфекции;
- более быстрое достижение ремиссии по данным иммунологического и вирусологического анализа;
- улучшение показателей общего и местного иммунитета;
- существенное снижение риска рецидивов.

### **Применение препарата Ликопид в терапии псориаза**

Клинические испытания лекарственного средства Ликопид в терапии псориаза проводили на кафедре кожных болезней педиатрического факультета Российского государственного медицинского университета. Больные получали Ликопид ежедневно в течение 10 дней в дозе 20 мг и далее в той же дозе через день еще пять раз. Эта схема была предварительно отработана в пилотных исследованиях на 15 больных.

Лечение препаратом Ликопид больных с псориазом, пустулезным псориазом, вульгарной или экссудативной формой псориаза вело к продолжительной и стойкой ремиссии и значительному улучшению клинического состояния больных. Начиная с 3-7 дня после приема препарата, у больных наблюдалось прекращение проявления свежих поражений кожи, исчезновение зуда, уменьшение интенсивности эритемы, шелушения и инфильтрации. Объективно это проявлялось в снижении индекса распространенности и интенсивности процесса (PASI) на 70% (табл. 3).

**Таблица 3. Эффективность Ликопида у больных псориазом по оценке индекса распространенности и интенсивности процесса (PASI)**

	Изменение индекса распространенности и интенсивности процесса (PASI) по сравнению с днем 0				
	0	5-8	10-13	15-19	20-22
Плацебо	100	102	98	94	92
Ликопид	100	84	68	47	33

### **Лечение трофических язв лекарственным средством Ликопид**

Для лечения отбирались больные с длительно существующими трофическими язвами. Больные были разделены на три группы: группа, получавших традиционное лечение (контрольная группа), и группы, получавших в дополнение к традиционному лечению Ликопид в течение 10 дней в дозах 10 мг в сутки (1 группа) и 2 мг в сутки (2 группа). На 18 день от начала лечения активное заживление язв отмечалось у всех больных 1 группы, у 70% пациентов второй группы и только в 25% случаях в контрольной группе. У 100% больных, получавших Ликопид, при обследовании на 18 день после начала наблюдения отмечено исчезновение патогенной микрофлоры. В контрольной группе исчезновение патогенной микрофлоры выявлено только у 66%.

Таким образом, при добавлении лекарственного средства Ликопид к традиционной терапии антибиотиками и антиагрегантами отмечается более быстрая и более полная санация трофических язв. Наиболее эффективной оказалась доза 10 мг в сутки.

## **Применение препарата Ликопид у больных с различными формами**

### **туберкулеза легких**

Исследования проводились на базе НИИ туберкулеза, туберкулезных больниц №3 и №7 г. Москвы. В исследование были включены 100 больных с инфильтративной и фиброзно-кавернозной формой туберкулеза легких, которые характеризовались наиболее тяжелым течением заболевания и малой эффективностью стандартной терапии. Ликопид назначали в сочетании со стандартной терапией (химиотерапия, витаминотерапия и др.) по двум схемам. В соответствии с первой схемой препарат назначали по 1 таблетке (10 мг) 1 раз в день в течение 6 дней тремя курсами с перерывами между курсами по 2 недели. Вторая схема предполагала непрерывное применение Ликопида в течение 10-20 дней по 1 таблетке (10 мг) внутрь.

В результате лечения через 3 месяца отмечено закрытие полостей распада у 40% больных получавших Ликопид (13% в группе плацебо). Прекращение бацилловыделения отмечено у 80% больных из основной группы и у 66,5% пациентов в группе контроля. Различий в эффективности препарата при назначении по различным схемам выявлено не было.

### **Клинический эффект препарата Ликопид при туберкулезе легких:**

- более быстрое закрытие или уменьшение полостей распада (каверн) и уменьшение инфильтративных изменений в легких;
- более быстрое прекращение бацилловыделения;
- более быстрое исчезновение явлений интоксикации;
- снижение слабости и улучшение общего состояния.

## **Применение препарата Ликопид у больных хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями легких (ХИВЗЛ)**

Исследования проводились на базе отделения иммунодефицитов Института иммунологии МЗ РФ. Для испытаний была отобрана группа больных с трахеитами, бронхитами, пневмониями, а также с инфекционной формой бронхиальной астмы. Общими показаниями для назначения препарата являлось наличие у больных вялотекущих, рецидивирующих воспалительных процессов в бронхолегочном аппарате, плохо поддающихся антибактериальной терапии. Ликопид назначали 1 раз в день в течение десяти дней, утром натощак, под язык: при обострении по 1-2 таблетки (1 мг), а в стадии ремиссии по 5-10 мг.

В фазе обострения хронического бронхолегочного процесса терапию препаратом Ликопид проводили в комплексе с антибактериальным и симптоматическими препаратами, в фазе ремиссии Ликопид назначали в виде монотерапии. При температуре тела выше 38°С лечение препаратом Ликопид не использовали.

Основным клиническим эффектом препарата Ликопид при ХИВЗЛ являлось существенное снижение частоты обострений основного заболевания в течение

года наблюдения после проведенного лечения. Кроме того, Ликопид у больных ХИВЗЛ стимулировал фагоцитарное звено иммунной системы и местный гуморальный иммунитет респираторного тракта, что выражалось в нормализации фагоцитоза и повышении уровня секреторного иммуноглобулина А в бронхиальном секрете.

### **Лечение герпетической инфекции**

Клинические испытания показали, что Ликопид эффективен при лечении и профилактике рецидивов герпетической и цитомегаловирусной инфекции различной локализации.

При офтальмогерпесе Ликопид назначался совместно с противовирусной терапией. Группу сравнения составили больные, получавшие только противовирусные препараты. Отличный и хороший эффект лечения отмечался у 88,5% получавших Ликопид (в контрольной группе у 42,9%).

В группе больных, получавших Ликопид, исчезновение признаков воспаления и заживления тканей глаза отмечалось в более ранние сроки. Так, время эпителизации роговицы составило в среднем  $5,8 \pm 0,4$  дней (в контрольной группе -  $8,1 \pm 0,8$ ,  $p < 0,01$ ), резорбции инфильтрации роговицы -  $10,5 \pm 0,5$  дней (в контрольной группе -  $15,0 \pm 0,9$ ), исчезновения ириита -  $5,8 \pm 0,4$  (в контрольной группе -  $8,0 \pm 1,9$ ).

В зависимости от тяжести и глубины поражения Ликопид назначают по следующим основным схемам:

1. При тяжелом течении - 2 курса терапии по 1 таблетке (10мг) 2 раза в день в течение 3 дней с 3-дневным перерывом.
2. При более легком течении - по 2 таблетки (1 мг) 2-3 раза в день, сублингвально, в течение 10 дней. В случае тяжелого течения заболевания, после 1-й схемы проводится повторный курс лечения через 10-14 дней по 2-й схеме.

Таким образом, на фоне терапии препаратом Ликопид, излечение было более полным и быстрым. После комплексного лечения с использованием лекарственного средства Ликопид частота обнаружения антигена вируса герпеса в конъюнктиве была значительно ниже, чем в контрольной группе.

### **Применение в педиатрии**

Многочисленные клинические испытания позволили определить приоритетные направления использования препарата Ликопид в детской клинической практике. Основными показаниями для его назначения в педиатрии являются:

- затяжное течение заболеваний бактериальной и бактериально-грибковой этиологии;
- ОРВИ у часто и длительно болеющих детей (лечение и профилактика);
- рецидивирующие гнойные инфекции кожи (фурункулез, стрептодермия);
- различные формы герпетической инфекции;
- дисбиотические состояния (в комплексной терапии).

Ликопид применяется для лечения и профилактики острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у часто и длительно болеющих (ЧДБ) детей. Показаниями к назначению препарата являются хронические заболевания верхних и нижних дыхательных путей: аденоидит, тонзиллит, фарингит, бронхит и др. при неэффективности традиционных методов лечения как в стадии обострения (в комплексе с антибактериальной терапией), так и в фазе ремиссии (возможна монотерапия).

Специально проведенное выборочное исследование заболеваемости 214 ЧДБ детей разного возраста, проведенное на базе лечебно-профилактических учреждений Владимирской области, позволяет рекомендовать режим дозирования препарата Ликопид для профилактики обострений заболеваний органов дыхания в зависимости от возраста детей.

Препарат назначается детям в фазе ремиссии ежедневно в течение 10 дней натошак за 30 минут до еды: по 1 мг (1 таблетка) в сутки ЧБД в возрасте до 6 лет и по 2 мг (по 1 таблетке два раза в сутки) ЧБД в возрасте 7 и более лет.

В результате иммунокоррекции уменьшается частота заболеваний, приходящихся на 1 ребенка (более чем в 2 раза), значительно снижается доля среднетяжелых форм заболеваний (в среднем на 40%), уменьшается средняя длительность заболеваний (на 2,4 дня).

Ликопид применяется у детей от 3 до 18 лет с рецидивирующими гнойными инфекциями кожи: фурункулезом, стрептодермией, атопическим дерматитом, осложненным фурункулезом или стрептостафилодермией с рецидивирующим течением при неэффективности традиционных методов лечения.

Ликопид назначается по 1-3 мг в сутки (по 1 таблетке от 1 до 3 раз в день в зависимости от возраста) за 30 минут до еды в течение 10 дней.

В результате лечения отмечается быстрое вскрытие фурункулов, рассасывание гнойных очагов, ускорение репаративных процессов, снижение частоты обострений указанных инфекций и потребность в назначении антибактериальных средств.

Ликопид применяется у детей, страдающих различными формами герпетической инфекции: среднетяжелой и тяжелой формами первичных или рецидивирующих герпетических поражений - Herpes labialis, Herpes zoster, офтальмогерпесом, герпетическим стоматитом, поражением кожи лица, особенно при наличии сопутствующих инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов (аденоидит, хронический тонзиллит), желудочно-кишечного тракта (панкреатит), органов мочевой системы (хронический пиелонефрит) и др.

Ликопид назначается по 1 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки за 30 минут до еды в течение 10 дней.

В результате иммунотерапии сокращается продолжительность лихорадочного периода, стадии высыпаний в среднем на 2-3 дня по сравнению с контрольной группой. При рецидивирующем герпетическом кератоконъюнктивите и стоматите отмечается достоверное ускорение сроков эпителизации язв роговицы или слизистой оболочки ротоглотки (к 3-4 суткам от начала терапии).

Ликопид может применяться в комплексном лечении дисбиотических состояний у детей с рецидивирующим течением стойкого нарушения кишечного

биоценоза, углубленное изучение причин которого у 143 детей в возрасте 4-12 лет выявило его иммунопатогенетическую основу.

Ликопид назначается детям с нарушениями кишечного биоценоза по 1 мг в течение 10 дней на фоне биопрепаратов.

Оценка клинической эффективности выявила тенденцию к увеличению продукции иммуноглобулинов, нормализации количественно-функциональных показателей клеток фагоцитарного ряда с положительной клинической динамикой и улучшением микробиологической картины кишечного пейзажа.

### **Противопоказания и побочные эффекты:**

- 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.

### **Заключение**

Клиническая эффективность лекарственного средства Ликопид связана с его выраженной способностью стимулировать противоинфекционный иммунитет и, прежде всего, бактерицидную и противовирусную активность клеток моноцитарно-макрофагальной системы.

В настоящее время хорошо известно, что иммунная система пациентов с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями в значительной степени ослаблена за счет патогенного действия инфекционных агентов. Кроме того, данное иммунодефицитное состояние еще более усугубляется в результате стандартной терапии хронических инфекционных заболеваний антибиотиками и противовирусными препаратами. Лечение препаратом Ликопид направлено на восстановление угнетенного иммунитета больного и стимулирование защитных сил организма для самостоятельной борьбы с инфекцией.

Результаты клинических испытаний иммуномодулятора Ликопид свидетельствуют о высокой эффективности препарата для лечения хронических инфекционно-воспалительных процессов как бактериальной природы (хронические бронхиты и пневмонии, туберкулез, гнойно-септические постоперационные осложнения, трофические язвы), так и вирусного происхождения (ВПЧ-инфекции шейки матки, герпетические поражения кожи и слизистых оболочек).

В педиатрической практике доказана эффективность лекарственного средства Ликопид для лечения и профилактики острых респираторных вирусных инфекций у часто и длительно болеющих детей. Лечение препаратом Ликопид приводит к значительному улучшению в клинической картине и динамике лабораторных показателей у детей, страдающих рецидивирующими гнойными инфекциями кожи, хроническими вирусными гепатитами, различными формами герпетической инфекции, дисбиотическими состояниями.

Включение лекарственного средства Ликопид в комплексную терапию различных патологических процессов инфекционной природы обеспечивает:

- значительное повышение эффективности стандартной терапии;
- существенное снижение курсовой дозы антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов;
- сокращение числа койко-дней;
- снижение частоты рецидивов.

В связи с этим Ликопид целесообразно применять в составе комплексной терапии практически во всех случаях лечения антибактериальными, противогрибковыми и противовирусными препаратами.

Преимуществом препарата Ликопид перед другими иммуномодуляторами является известный механизм действия, небольшая молекулярная масса, безопасность и эффективность.

Подводя итог представленным в этом издании данным, можно заключить, что Ликопид является высокоэффективным и безопасным иммуотропным лекарственным средством, практически не дающим побочных эффектов и удобным в применении для лечения как взрослых, так и детей. Это позволяет широко использовать препарат в клинической практике.

Ликопид разрешен к клиническому применению в России, Армении, Азербайджане, республике Беларусь, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, Узбекистане. Разрешение на медицинское применение Ликопида утверждено приказом министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации №221 от 20 июля 1995 г. (Рег. уд. № 95/211/4).

Более подробную информацию можно получить на сайтах: [www.peptek.ru](http://www.peptek.ru) , [www.licopid.ru](http://www.licopid.ru) или по телефону: +7 (495) 330-74-56.

## **Приложения**

### **ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛИКОПИД® таблетки 1 мг**

**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-дезоксиглюкопиранозил)-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 Ликопада® (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 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°С) 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°С), что не является показанием к отмене препарата.

*Редко (0,01-0,1%)* - кратковременное повышение температуры тела до фебрильных значений (>38,0°С). При повышении температуры тела больше 38,0°С 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.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного Удостоверения

АО «Пептек», Россия

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

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

Производитель

АО «Пептек», Россия

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

тел./факс: + 7 (495) 330-74-56

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

АО «Пептек», Россия.

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

тел./факс: (495) 330-74-56

АО «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 АО «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](http://www.peptek.ru), [www.licopid.ru](http://www.licopid.ru)

e-mail: [peptek@peptek.ru](mailto:peptek@peptek.ru), [med\\_dir@peptek.ru](mailto:med_dir@peptek.ru)

Тел./факс: +7 (495)330-74-56

## **ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛИКОПИД® таблетки 10 мг**

**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-дезоксиглюкопиранозил)-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 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 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°С) 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 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°С) 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°С), 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°С). При повышении температуры тела больше 38,0°С 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°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Производитель**

АО «Пептек», Россия.

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

Тел./факс: (495) 330-74-56

#### **Адрес производства**

АО «Пептек», Россия.

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

Тел./факс: (495) 330-74-56

[www.peptek.ru](http://www.peptek.ru),

[www.licopid.ru](http://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.