

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОЛИКСАН®
(MOLIXAN®)

Группировочное название: инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия&

Торговое название: Моликсан® (Molixan®)

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: 1 мл раствора содержит *активное вещество:* инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия 10 мг или 30 мг и *вспомогательные вещества:* натрия ацетата тригидрат – 13,6 мг, кислота уксусная разведенная – до pH 6,0, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость без запаха или со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [L03]

Фармакологические свойства

Моликсан® представляет собой органическую соль, включающую инозин (пуриновая компонента) и глицил-цистеинил-глутамат динатрия (пептидная компонента) в соотношении 1:1. Моликсан® регулирует тиол-дисульфидный обмен гепатоцитов, индуцирует экспрессию ферментов первой и второй фаз детоксикации ксенобиотиков, подавляет репликацию ДНК и РНК вирусов, вызывающих гепатиты В и С, стимулирует продукцию интерферонов α и γ макрофагами печени, интерлейкина-2 Т-лимфоцитами. Цитопротекторная и иммуномодулирующая активности пептидной и пуриновой компонент препарата Моликсан® приводят к ингибированию цитолиза гепатоцитов, разрешению воспалительного процесса при токсических и вирусных поражениях клеток печени. Пептидная и пуриновая компоненты препарата Моликсан® опосредованно влияют на метаболизм, процессы пролиферации, дифференцировки и апоптоза клеток печени, способствуя восстановлению нормальной структуры печеночной ткани. Препарат обладает иммуномодулирующим, противовирусным и гепатопротекторным действием.

Фармакокинетика

Фармакокинетика препарата Моликсан® при внутривенном введении дозы 1 мг/кг описывается двухчастевой моделью со следующими показателями по пептидной компоненте органической соли препарата Моликсан®: максимальная концентрация пептидной компо-

ненты в плазме крови 170-180 мкг/мл; константа элиминации пептидной компоненты $0,085 \text{ мин}^{-1}$; биодоступность пептидной компоненты 90 %; общий клиренс пептидной компоненты 20 мл/кг/мин; среднее время удерживания пептидной компоненты 6-8 мин; период полувыведения пептидной компоненты 15-20 мин. Составляющие органической соли препарата Моликсан[®], пептидная и пуриновая компоненты, метаболизируются в органах и тканях организма до аминокислот и производных пуриновых оснований, выводятся через почки.

Показания для применения

Острые и хронические вирусные гепатиты В, С.

Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость, период беременности и грудного вскармливания, детский возраст.

Способ применения и дозы

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Рекомендуемые схемы лечения.

При остром вирусном гепатите В Моликсан[®] вводят внутривенно или внутримышечно однократно 10 мг в сутки, через день, на протяжении всего курса симптоматической и дезинтоксикационной терапии.

При тяжелых формах острого вирусного гепатита В Моликсан[®] вводят внутривенно или внутримышечно однократно 20 мг в сутки, ежедневно, на протяжении всего курса симптоматической и дезинтоксикационной терапии.

В комплексной противовирусной терапии хронического вирусного гепатита В Моликсан[®] вводится внутривенно или внутримышечно однократно 30 мг в сутки, три раза в неделю, через день на протяжении всего курса специфической противовирусной терапии.

В монотерапии хронического вирусного гепатита В, резистентного к средствам специфической противовирусной терапии или при невозможности ее проведения по медицинским показаниям, Моликсан[®] вводят внутривенно или внутримышечно однократно 30 мг в сутки, три раза в неделю, через день, курс лечения 24 недели.

В комплексной противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С Моликсан[®] вводится внутривенно или внутримышечно однократно 60 мг в сутки, три раза в неделю, через день на протяжении всего курса специфической противовирусной терапии.

В монотерапии хронического вирусного гепатита С, резистентного к средствам специфической противовирусной терапии или при невозможности ее проведения по медицинским показаниям, Моликсан[®] вводят внутривенно или внутримышечно однократно 60 мг в сутки, три раза в неделю, через день, курс лечения 24 недели.

Меры предосторожности при применении

Лечение препаратом должно проводиться при регулярном врачебном контроле.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции: локальная гиперемия, жжение, припухлость (в месте инъекции). У отдельных больных может наблюдаться незначительное повышение температуры тела (до 37,1° – 37,5° С), болезненность в месте инъекции препарата (в этом случае препарат вводят вместе с 1-2 мл 0,25 % раствора прокаина).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Не отмечено отрицательного влияния на способность управления транспортными средствами, механизмами.

Особые указания

В качестве раствора – носителя для внутривенного введения используют изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы. В качестве растворителя для внутривенного введения используют 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 и 30 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 или 10 ампул (содержащих 1 мл или 2 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с однослойным поливинилиденхлоридным покрытием.

По 5 или 10 ампул (содержащих 1 мл или 2 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги или покрытия.

По 1, 2, 5 или 10 (содержащих 5 или 10 ампул) контурных упаковок вместе с ножом ампульным или скарификатором вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование, адрес производителя препарата/ адрес для направления претензий потребителей:

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

190121, Россия, Санкт-Петербург, ул. Псковская, д.17.

Тел.: (812) 714-10-10; факс: (812) 495-14-33

E-mail: info@glutoxim.ru www.glutoxim.ru

Место производства:

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7. ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

Тел.: (812) 714-10-10; факс: (812) 495-14-33

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7

Тел./факс: (812) 230-49-52

ФГУП «ГосЗМП»

111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23

Тел./факс: (495) 673-75-17

ЗАО НПК «КОМБИОТЕХ»

117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71

Тел./факс: (495) 330-74-29

ФГУ «РКНПК» Минздравсоцразвития России - ЭПМБП

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-а

Тел./факс: (495) 149-02-13

Генеральный директор
ЗАО «ФАРМА ВАМ»



А.В. Жаров