

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 или почти 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:

Прочие иммуностимулирующие средства.

Код АТХ: LO3AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

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 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 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;

ГД -
63 12 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3

- 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 для применения:

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;

беременность и лактация;

применение при аутоиммунных заболеваниях не рекомендуется вследствие отсутствия результатов соответствующих клинических исследований;

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

редко встречающиеся врожденные нарушения обмена веществ: алактазия, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, непереносимость сахарозы, непереносимость фруктозы, дефицит сукраизомалятазы.

Способ применения и дозы:

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

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 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 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.

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.

Применение в детском возрасте:

Препарат применяется у детей с 3-х лет.

Применение при беременности и лактации:

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

Меры предосторожности при применении:

Таблетки Ликопид содержат лактозу, поэтому их не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В состав таблеток также входит сахароза. Поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

В случае длительного применения (2 недели и более) может повредить зубы.

Передозировка

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:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости. Категории частоты определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения:

- *очень редко* : диарея.

Общие нарушения:

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

- *редко*: повышение температуры тела до фебрильных значений ($> 38,0^\circ\text{C}$). При повышении температуры тела больше 38,0°C возможен прием жаропонижающих средств, что не снижает фармакологических эффектов таблеток Ликопид®.

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную

63 12 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6

базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Упаковка

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 оригинальном контейнере с целью защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Информация о производителе (заявителе)

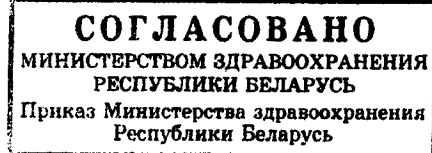
АО «Пептек», Россия.

63 12 - 20 19

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

Тел./факс: (495)330-74-56

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



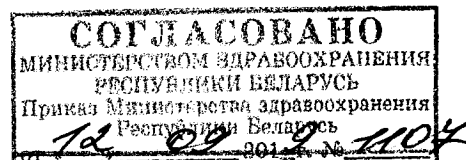
7

По указанному 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.

НД РБ

63 12 - 2019

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 или почти белого цвета с фаской, на одной стороне риска. Таблетку можно разделить на равные по дозе половины.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие иммуностимулирующие средства.

Код АТХ: LO3AX

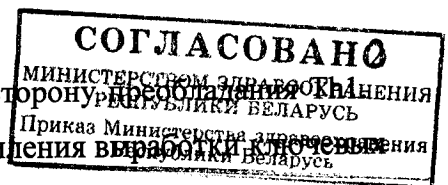
Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

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,

63 12 - 20 19



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:

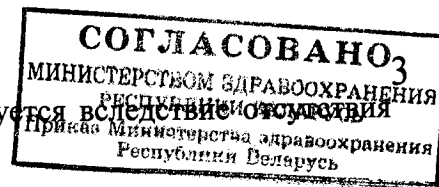
Препарат применяется у взрослых в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся вторичными иммунодефицитными состояниями:

- 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 для применения:

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
беременность и лактация;
дети в возрасте до 18-ти лет;

63 12 - 20 19



применение при аутоиммунных заболеваниях не рекомендуется вследствие отсутствия результатов соответствующих клинических исследований;;

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

редко встречающиеся врожденные нарушения обмена веществ: алактазия, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, непереносимость сахарозы, непереносимость фруктозы, дефицит сукраизомальтазы.

Способ применения и дозы:

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.

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

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):

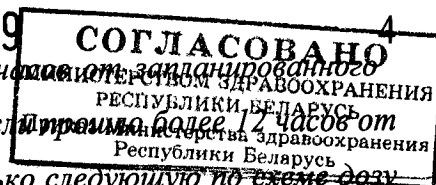
- при папилломавирусной инфекции: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней,
- при хроническом трихомониазе: по 10 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

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.

63 12 - 20 19



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.

Применение в детском возрасте:

Противопоказан прием детьми в возрасте до 18-ти лет

Применение при беременности и лактации:

Прием препарата Ликопид® 10 мг **противопоказан** женщинам в период беременности и грудного вскармливания.

Меры предосторожности при применении:

Таблетки Ликопид содержат лактозу, поэтому их не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В состав таблеток также входит сахароза. Поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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

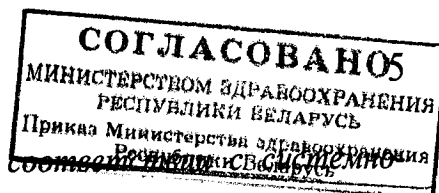
У лиц пожилого возраста Ликопид® 10 мг применяется с осторожностью, строго под контролем врача. Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с половинных доз (1/2 от терапевтической), при отсутствии побочных эффектов повышая дозу препарата до необходимой терапевтической.

Передозировка:

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.

63 12 - 20 19



Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с соответствующей органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости. Категории частоты определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения:

- *очень редко:* диарея.

Общие нарушения:

- *часто:* в начале лечения может отмечаться кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений (до $37,9^{\circ}\text{C}$), что не является показанием к отмене препарата. Чаще всего вышеописанные побочные эффекты наблюдается при приеме таблеток Ликопид® в высоких дозах (20 мг); артралгии (боли в суставах), миалгии (боли в мышцах);

- *редко:* повышение температуры тела до фебрильных значений ($> 38,0^{\circ}\text{C}$). При повышении температуры тела больше $38,0^{\circ}\text{C}$ возможен прием жаропонижающих средств, что не снижает фармакологических эффектов таблеток Ликопид®.

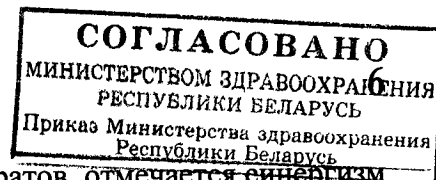
Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ИД ГЛ

6312 - 2019



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®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Упаковка

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 оригинальном контейнере с целью защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Информация о производителе (заявителе)

АО «Пептек», Россия.

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

Тел./факс: (495)330-74-56

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

НД РБ

6312 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь 7

По указанному 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.