

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО

ПРИМЕНЕНИЯ

Лейтрагин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лейтрагин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин.

Лекарственная форма: раствор для ингаляций.

Состав

1 доза/1 флакон содержит:

действующее вещество: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат в пересчете на тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин 10 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций до 10 мл.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор, допускается запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания.

Код АТХ: не присвоен.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетический аналог лей-энкефалина. Активирует преимущественно δ -опиоидные рецепторы. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат Лейтрагин®, введенный ингаляционно, подавляет синтез в легких и тормозит поступление в системный кровоток одного из основных провоспалительных медиаторов цитокинового шторма — IL-6 и повышает образование цитокинов: IL-10 и VEGF, оказывающих противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных при ингаляционном способе введения препарата Лейтрагин® в дозе 1 мг/мышь в течение 10 минут происходило линейное повышение его концентрации в легких в течение всего периода введения, достигая максимальных значений к концу ингаляций. При этом в системный кровоток поступает менее 10 % от введенной дозы. Снижение концентрации препарата в лёгких носит моноэкспоненциальный характер, при этом $T_{1/2}$ для легких составляет 3 минуты после завершения ингаляции. В сыворотке крови кривая зависимости концентрации от времени описывается биэкспоненциально с пиками на 10-й и 30-й минутах. При этом C_{max} в крови составляет 17,7 нг/мл. Через 120 минут после введения в легких и сыворотке крови препарат не идентифицировался.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среднетяжелого течения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Лейтрагин® противопоказан к применению во время беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат Лейтрагин® объемом 10 мл (1 мг в 1 мл) вводят ингаляционно с помощью небулайзера в течение не менее 30 минут или не более одного часа, 1 раз в сутки. Курс - 10 дней.

Пациентам, получающим одновременно препарат Лейтрагин® и средства для наркоза, необходимо обеспечить непрерывный контроль со стороны врача-анестезиолога.

Побочное действие

Согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) нежелательные

реакции классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко (до $< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

При применении тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения наблюдались следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение.

Передозировка

Случаев передозировки препаратом Лейтрагин® зафиксировано не было.

В случае передозировки увеличивается риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия.

Лечение: специфические антитоксические препараты отсутствуют. Проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Лейтрагин®, раствор для ингаляций, усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует эффекты препарата Лейтрагин®, раствор для ингаляций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения из-за возможных побочных действий (снижение артериального давления, которое может приводить к головокружению и нарушению зрительного восприятия) рекомендуется соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, управлении транспортными средствами.

Форма выпуска

При производстве препарата на ПАО «Брынцалов-А»:

Раствор для ингаляций, 1 мг/мл.

По 10 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками, комбинированными с пластиковыми дисками или импортными.

По 5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку со вставкой с ячейками для флаконов из картона.

Или, при производстве препарата на ООО «ОнкоТаргет», Россия, или ООО «ФармМертал групп», Россия:

Раствор для ингаляций, 1 мг/мл.

По 10 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из бромбутиловой резины и колпачками алюминиево-пластиковыми.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России)

Россия, 143442, Московская область, Красногорский район, пос. Светлые Горы, владение 1.

тел.: +7 (925) 430-66-65

Производитель

При производстве препарата на ПАО «Брынцалов-А» указывают:

ПАО «Брынцалов-А»

Юр. адрес: Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 1.

тел.: 8 (499) 611-54-91,

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>,

e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства: Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1.

Или, при производстве препарата на ООО «ОнкоТаргет», Россия:

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Юридический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, комната 21.2.

Тел: +7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

www.oncotarget.pro

Адрес производственной площадки: 109316, город Москва, Волгоградский проспект, д.42, корп. 24.

Или, при производстве препарата на ООО «ФармМентал групп», Россия:

ООО «ФармМентал групп»

Юридический адрес: 123242, Россия, г. Москва, ул. Конюшковская, д. 28, эт. 3, пом. 1А, ком. 9

Тел.: (499) 685-00-15

e-mail: phm@phm.group

Адрес производственной площадки: Россия, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2.

Организация, принимающая претензии от потребителей

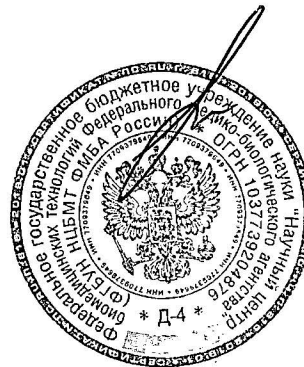
АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Юр. адрес: Россия, 143026, Москва, территория Сколково Инновационного Центра, бульвар Большой, дом 42, стр. 1.

Физический (фактический) адрес: Россия, 127051, г. Москва, ул. Малая Сухаревская площадь 2, корп.2.

тел: 8 800 777-86-04; + 7 (495) 799-21-86.

Директор ФГБУН НЦБМТ ФМБА России



В.Н. Каркищенко