

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НУКЛЕЇНАТ (NUCLEINAT)

Склад:

діюча речовина: ribonucleic acid;

1 капсула містить кислоти рибонуклеїнової у перерахуванні на суху речовину 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору

Вміст капсули – порошок від майже білого до світло-жовтого з сіруватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби.

Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Імуномодулюючий засіб, який стимулює лейкопоез у кістковому мозку, відновлюючи диференціацію, якісний та кількісний склад клітин кісткового мозку і периферичної крові. Нормалізує клітинний імунітет, підвищуючи міграцію і кооперацію Т- і В-лімфоцитів та фагоцитарну активність макрофагів, посилюючи активність факторів неспецифічної резистентності. Має протизапальну активність і пригнічує підвищену агрегацію тромбоцитів.

В основі фармакотерапевтичних ефектів препарату лежать такі механізми стимулювання процесів клітинного метаболізму, посилення біосинтезу ендогенних нуклеїнових кислот, специфічних протеїнів та ферментів; посилення мітотичної активності клітин кісткового мозку, прискорення процесів регенерації; підвищення енергозабезпечення клітини шляхом стимулювання синтезу макроергічних сполук, таких як АТФ; нормалізація NO-синтезної активності, інгібування окисних процесів у клітинних мембранах, стабілізація мембран клітин та оптимізація окисно-відновних процесів у тканинах; підвищення продукування інтерферону та стимулювання противірусного захисту; активація гіпофізарно-наднирковозалозної системи зі збільшенням рівня ендогенних глюкокортикоїдів.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Імунодефіцитні стани, алергія, псоріаз, лейкопенія, агранулоцитоз, порушення фосфорного обміну (фосфатурія, рахіт).

У комплексній терапії туберкульозу, пневмонії, хронічного бронхіту, ревматичних захворювань, хронічних вірусних гепатитів, уrogenітального герпесу, хламідіозу.

У комплексному лікуванні злоякісних пухлин (за умов проведення цитостатичної терапії), які супроводжуються розвитком імунодефіциту та зниженням неспецифічної резистентності організму.

При розумовій, фізичній перевтомі, стресах для відновлення імунного потенціалу. Для підтримки фізичного стану та забезпечення найбільш широкої трофічної підтримки імунної системи людей літнього віку.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість компонентів препарату, гемобластози (лейкози, злоякісні лімфоми)

Подагра.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При лікуванні антибіотиками та вітамінами застосування препарату в комплексній терапії значно посилює терапевтичну ефективність лікування. При одночасному застосуванні з антиагрегантами та антикоагулянтами у зв'язку з підвищенням ризику кровотеч необхідно контролювати показники згортання крові. При необхідності призначення хворим з високим рівнем сечової кислоти в амнезі препарат рекомендується застосовувати разом з алопуринолом.

Особливості застосування.

Лікування проводити під контролем імунного статусу та рівня сечової кислоти. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Відсутній достатній клінічний досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому препарат не слід застосовувати цим категоріям пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Нуклеїнатне впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально.

Дорослим застосовувати по 0,25 г 4 рази на добу після їди.

Курс лікування – 10-14 днів.

Діти. На даний час немає досвіду застосування препарату дітям, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми передозування у людини не виявлені.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: при пероральному застосуванні препарату натще можливий біль в епігастрії, диспепсичні прояви.

З боку обміну речовин: підвищення рівня сечової кислоти у сироватці крові.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі невище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

Капсули по 250 мг, № 80 у контейнері, 1 контейнер в пачці або № 10 у блістері, 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Заявник. Дочірнє підприємство «БіоСел» корпорації «Баїесел Лебореторіс Корпорейшн».

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01021, м. Київ, вул. А. Іванова, 10.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**НУКЛЕИНАТ
(NUCLEINAT)**

Состав:

действующее вещество: ribonucleic acid;

1 капсула содержит кислоты рибонуклеиновой в пересчете на сухое вещество 250 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого

цвета. Содержание капсулы – порошок от почти белого до светло-желтого с сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Антинеопластические и иммуномодулирующие средства

Код АТС L03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Иммуномодулирующее средство, которое стимулирует лейкопоэз в костном мозге, возобновляя дифференциацию, качественный и количественный состав клеток костного мозга и периферической крови. Нормализует клеточный иммунитет, повышая миграцию и кооперацию Т- и В-лимфоцитов и фагоцитарную активность макрофагов, усиливая активность факторов неспецифической резистентности.

Имеет противовоспалительную активность и подавляет повышенную агрегацию тромбоцитов.

В основе фармакотерапевтических эффектов препарата лежат такие механизмы: стимулирование процессов клеточного метаболизма, усиление биосинтеза эндогенных нуклеиновых кислот, специфических протеинов и ферментов; усиление митотической активности клеток костного мозга, ускорение процессов регенерации; повышение энергообеспечения клетки путем стимулирования синтеза макроэргических соединений, таких как АТФ; нормализация NO-синтеза активности, ингибирование окислительных процессов в клеточных мембранах, стабилизация мембран клеток и оптимизация окислительно-восстановительных процессов в тканях; повышение продуцирования интерферона и стимулирование противовирусной защиты; активация гипофизарно-надпочечниковой системы с увеличением уровня эндогенных глюкокортикоидов.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Иммунодефицитные состояния, аллергия, псориаз, лейкопения, агранулоцитоз, нарушение фосфорного обмена (фосфатурия, рахит).

В комплексной терапии туберкулеза, пневмонии, хронического бронхита, ревматических заболеваний, хронических вирусных гепатитов, урогенитального герпеса, хламидиоза.

В комплексном лечении злокачественных опухолей (при условии проведения цитостатической терапии), которые сопровождаются развитием иммунодефицита и снижением неспецифической резистентности организма.

При умственном, физическом переутомлении, стрессах для возобновления иммунного потенциала. Для поддержки физического состояния и обеспечения наиболее широкой трофической поддержки иммунной системы у людей пожилого возраста.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, гемобластозы (лейкозы, злокачественные лимфомы). Подагра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При лечении антибиотиками и витаминами применение препарата в комплексной терапии значительно усиливает терапевтическую эффективность лечения. При одновременном применении с антиагрегантами и антикоагулянтами в связи с повышением риска кровотечений необходимо контролировать показатели свертываемости крови. При необходимости назначения больным с высоким уровнем мочевой кислоты в амнезии препарат рекомендуется применять вместе с алопуринолом.

Особенности применения.

Лечение проводить под контролем иммунного статуса и уровня мочевой кислоты. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкостными наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью. Отсутствует достаточный клинический опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью, поэтому не следует применять этим категориям пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нуклеинат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять перорально.

Взрослым применять по 0,25 г 4 раза в сутки после еды.

Курс лечения – 10-14 дней.

Дети. В настоящее время нет опыта применения препарата у детей, поэтому не следует назначать препарат этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Симптомы передозировки у человека не выявлены.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: при пероральном применении препарата натошак возможна боль в эпигастрии, диспепсические проявления.

Со стороны обмена веществ: повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Капсулы по 250 мг, № 80 в контейнере, 1 контейнер в пачке или № 10 в блистере, 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат» .

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Заявитель. Дочернее предприятие «БиоСел» корпорации «Баиесел Лебореториз Корпорейшн».

Местонахождение заявителя.

Украина, 01021 г. Киев, ул. А. Иванова, 10.