

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**ЛИКОПИД® таблетки 1 мг**

**Регистрационный номер** ЛС-001438 от 23.09.2011 г

**Торговое наименование** Ликопид®

**Группировочное наименование**

Глюкозаминилмурамилдипептид

**Химическое наименование**

[4-О-(2-ацетиламино-2-дезоксид-β-D-глюкопиранозил)-N-ацетилмурамил]-L-аланил-D-α-глутамиламид.

**Лекарственная форма**

таблетки

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

**Состав на 1 таблетку**

Действующее вещество: глюкозаминилмурамилдипептид (ГМДП) – 1,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 73,88 мг, сахара (сахар) – 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**

*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 опухоли альфа, гамма-интерферона, колониестимулирующих факторов. Препарат повышает активность естественных киллерных клеток.

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 Ликопада® (ГМДП).

*Фармакокинетика*

Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 7–13%. Степень связывания с альбуминами крови слабая. Время достижения максимальной концентрации (t<sub>max</sub>) – 1,5 часа после приема. Период полувыведения (t<sub>1/2</sub>) – 4,29 часа. Активных метаболитов не образует, выводится в основном через почки в неизменном виде.

**Показания к применению**

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;

- 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 грудное вскармливание;

аутоиммунный тиреоидит в фазе обострения;

состояния, сопровождающиеся фебрильной температурой (>38°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).

### **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**

*Часто (1–10%)* – в начале лечения может отмечаться *кратковременное* повышение температуры тела до субфебрильных значений (до 37,9°C), что не является показанием к отмене препарата.

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

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

#### **Особые указания**

В начале приема Ликопида® 1 мг возможно обострение симптомов хронических и латентно-протекающих заболеваний, связанное с основными фармакологическими эффектами препарата.

#### **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.

#### **Форма выпуска**

Таблетки по 1 мг.

##### **- При производстве на АО «Пептек»:**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной плёнки и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

##### **- При производстве на ООО «СКОПИНФАРМ»:**

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной плёнки и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке по 10 таблеток или 2 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке, защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

1. АО «Пептек», Россия

117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10, тел./факс: + 7 (495) 330-74-56

2. ООО «СКОПИНФАРМ», Россия

391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.

тел./факс: +7 (49156) 2-28-44

#### **Адрес производства**

1. АО «Пептек», Россия

117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 16/10, корпуса 2, 7, 9, 10, 14, 20.

тел./факс: (495) 330-74-56

2. ООО «СКОПИНФАРМ», Россия

391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.

тел./факс: +7 (49156) 2-28-44

#### **Держатель Регистрационного Удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя**

АО «Пептек», Россия

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

*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) 776-00-40  
+7 (495) 330-74-56