

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ЛИКОПИД® таблетки 10 мг**

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Ликопид®

**Группировочное наименование**

Глюкозаминимуратилдипептид

**Химическое наименование**

[4-O-(2-ацетиламино-2-дезокси- $\beta$ -D-глюкопиранозил)-N-ацетилмуратил]-L-аланил-D- $\alpha$ -глутамиламид.

**Лекарственная форма**

таблетки

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

**Состав на 1 таблетку**

*Действующее вещество:* глюкозаминимуратилдипептид (ГМДП) – 10,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 184,7 мг, сахароза (сахар) – 12,5 мг, крахмал картофельный – 40 мг, метилцеллюлоза – 0,3 мг, кальция стеарат – 2,5 мг.

**Фармакотерапевтическая группа**

Иммуномодулирующее средство.

**Код АТХ:** LO3A

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Действующее вещество таблеток Ликопид® – глюкозаминимуратилдипептид (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, не вызывает хромосомных, генных мутаций. В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, получены данные о противоопухолевой активности Ликопида<sup>®</sup> (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 неизмененном виде.

#### **Показания к применению**

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 псoriатический артрит);
- туберкулез легких;

### **Противопоказания**

повышенная чувствительность к глюкозаминимуромуилдипептиду и другим компонентам препарата;

беременность и грудное вскармливание;

дети в возрасте до 18-ти лет;

автоиммунный тиреоидит в фазе обострения;

состояния, сопровождающиеся фебрильной температурой ( $>38^{\circ}\text{C}$ ) 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<sup>®</sup> 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.**

*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.*

**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 псoriатический 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.

#### **Меры предосторожности при применении**

Каждая таблетка Ликопид® 10 мг содержит сахарозу в количестве 0,001 х.е. (хлебных единиц), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Каждая таблетка Ликопид® 10 мг содержит 0,184 грамма лактозы, что следует учитывать больным, страдающим гиполактазией (непереносимость лактозы, при котором в организме наблюдается снижение уровня лактазы – фермента, необходимого для переваривания лактозы).

#### **С осторожностью**

Ликопид® 10 мг применяется с осторожностью у лиц пожилого возраста, строго под контролем врача.

#### **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.

#### **Побочные действия**

Часто (1-10%) – артralгии (боли в суставах), миалгии (боли в мышцах); в начале лечения может отмечаться кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений (до 37,9°C), что не является показанием к отмене препарата. Чаще всего

вышеописанные побочные эффекты наблюдается при приеме таблеток Ликопид® в высоких дозах (20 мг).

*Редко (0,01-0,1%)* – 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 лечащему 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. Глюкокортикоиды снижают биологический эффект Ликопида®.

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

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

#### **Особые указания**

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.

Решение о назначение препарата Ликопид® таблетки 10 мг пациентам с сочетанием диагнозов «псориаз» и «подагра» должен принимать **врач** при оценке соотношения риска/польза, вследствие наличия потенциального риска обострения подагрического артрита и отека сустава. В случае принятия **врачом** решения о назначении Ликопид® таблетки 10 мг в ситуации сочетания у пациента диагнозов «псориаз» и «подагра»,

лечение следует начинать с низких доз, при отсутствии побочных эффектов, повышая дозу до терапевтической.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Форма выпуска**

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 сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Владелец Регистрационного Удостоверения**

АО «Пептек», Россия

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

тел./факс: + 7 (495) 330- 74- 56

[www.peptek.ru](http://www.peptek.ru)    [www.licopid.ru](http://www.licopid.ru)

**Производитель**

АО «Пептек», Россия

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

Тел./факс: +7 (495) 330-74-56

**Адрес производства**

АО «Пептек», Россия

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

Тел./факс: +7 (495) 330-74-56

[www.peptek.ru](http://www.peptek.ru)    [www.licopid.ru](http://www.licopid.ru)

*По указанному адресу, электронному 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.*

*www.peptek.ru      www.licopid.ru*

*e-mail: peptek@peptek.ru, med\_dir@peptek.ru*

*Тел./факс: +7 (495) 776-00-40*

*+7 (495) 330-74-56*

Генеральный директор АО «Пептек»

Андронова О.О.



110538