

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТУБОСАН®

Регистрационный номер: ЛСП-006593/08

Торговое название препарата: Тубосан®

Лекарственная форма: Капсулы

Состав.

Действующее вещество:

Метилдиоксотетрагидропиримидин сульфонизоникотиноил гидразин (кристафон) - 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный - 5,0 мг

Капсулы твердые желатиновые № I

Состав крышки капсулы: краситель железа оксид желтый - 0,5 %, титана диоксид - 1,0 %, желатин - до 100 %.

Состав тела капсулы:

краситель железа оксид красный (красная окись железа) - 0,5 %, титана диоксид - 1,0 %, желатин - до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка капсулы желтого цвета.

Содержимое капсул белый или белый со светло-коричневым оттенком порошок.

Фармакологическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакологическое действие.

«Тубосан®» обладает иммуномодулирующим действием, нормализует показатели иммунного статуса организма. Стимулирует фагоцитарную активность мононуклеарных клеток. Применение ЛП «Тубосан®» приводит к увеличению количества Т-хелперов при уменьшении числа Т-супрессоров и нормализации иммунорегуляторного индекса. Стимулирует пролиферативную активность В-лимфоцитов, образование антителопродуцентов и иммуноглобулинов.

«Тубосан®» практически не токсичен, не обладает алергизирующим, мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действием.

Фармакокинетика.

После приема внутрь всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в крови достигается через 6 часов, в крови сохраняется в течение 12-18 часов. В связи со слабой растворимостью почти 50 % препарата выделяется через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению.

ЛП «Тубосан®» показан к применению у взрослых для:

- профилактики сезонного подъема заболеваемости ОРВИ;
- в составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся развитием иммунной недостаточности, в том числе острых и хронических неспецифических заболеваний органов дыхания, бактериального простатита, хламидиоза, туберкулеза и лепры.

Противопоказания.

- индивидуальная непереносимость;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы.

Режим дозирования

Разовая доза 0.2-0,4 г; суточная доза 0,4-1,6 г.

«Тубосан®» назначают взрослым:

- с профилактической целью в течение 5-10 дней по 200 мг через 12 часов 2 раза в сутки;
- при ОРВИ, гриппе, парагриппе и других респираторных инфекциях по 200 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов в течение 2-3 недель;
- при хронических неспецифических заболеваниях легких, хламидиозе по 200 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов в течение 30 дней;
- при бактериальном простатите по 200 мг через 8 часов 3 раза в сутки. Курс лечения - 3 недели, при упорном течении заболевания - до 6 недель со снижением суточной дозы до 400 мг;
- при микобактериозах (туберкулез, лепра) по 200 мг через 8 часов 3 раза в сутки до 6 месяцев.

ЛП «Тубосан®» принимают за 30 мин до еды или через 2 часа после еды.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится. При индивидуальной чувствительности возможны аллергические реакции.

Передозировка

Не изучалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно одновременное применение «Тубосан®» с другими средствами специфической и неспецифической терапии (антибиотиками, противотуберкулезными препаратами, бронхолитиками, в том числе и β_2 -агонистами, глюкокортикостероидами, антиоксидантами, антикоагулянтами, вазодилататорами).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по влиянию ЛП «Тубосан®» на способность управлять транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось, но, учитывая профиль безопасности препарата и отсутствие побочных эффектов со стороны нервной системы, влияние препарата на вышеуказанные функции отсутствует.

Форма выпуска:

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку их пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

Пачки помещают в групповую упаковку.

Для стационаров - 400, 600 или 800 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона коробочного для потребительской тары.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Срок годности.

4 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Биофарм Право-Альфа», Россия

117638, г. Москва, ул. Криворожская, д. 6А, стр. 2, этаж 3 пом. 307

Производитель:

ООО «Биофарм Право-Альфа», Россия

Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1, корп. 1 -1 а

ЗАО «Мега Фарм», Россия

Московская область, Чеховский район, пос. Любучаны

АО "Усолъе-Сибирский химфармзавод"

665462, Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Биофарм Право-Альфа», Россия

Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1, корп. 1-1а

e-mail: tubosan@mail.ru