МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005162-061118
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИЛОРОН-ФПО®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое наименование

Тилорон-ФПО®

Международное непатентованное наименование

Тилорон

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Действующее вещество: тилорон – 125 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный (аэросил) гидрофобный, натрия кроскармеллоза (примеллоза), магния стеарат;

Вспомогательные вещества для оболочки: ВИВАКОУТ (VIVACOAT®) [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, гипролоза, макрогол-3350, краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета с более светлыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное иммуностимулирующее средство - индуктор образования интерферонов.

Код АТХ

J05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме интерферонов альфа, бета, гамма и лямбда. Основными продуцентами интерферона в ответ на введение тилорона являются клетки эпителия кишечника,

111631

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005162 - 061118
СОГЛАСОВАНО

гепатоциты, Т-лимфоциты, нейтрофилы и гранулоциты. После приема внутрь максимум продукции интерферона определяется в последовательности кишечник – печень – кровь через 4-24 ч. Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона лямбда определяется через 24 часа, интерферона альфа – через 48 часов. Индукция интерферона лямбда в легочной ткани способствует повышению противовирусной защиты респираторного тракта при гриппозной и других респираторных вирусных инфекциях.

В лейкоцитах человека индуцирует синтез интерферона. Стимулирует стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителообразование, уменьшает степень иммунодепрессии, восстанавливает соотношения Т-супрессоров и Т-хелперов. Эффективен против различных вирусных инфекций, в том числе, против вирусов гриппа, других острых респираторных вирусных инфекций, вирусов гепатита и герпесвирусов. Механизм антивирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, в результате чего подавляется репродукция вирусов.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема препарата внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 60 %.

Распределение. Около 80 % препарата связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение. Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме. Выводится практически в неизменном виде через кишечник (около 70 %) и через почки с мочой (около 9 %). Период полувыведения лекарственного препарата (Т ½) составляет 48 ч.

Показания к применению

<u>В составе комплексной терапии у взрослых:</u>

- лечение гриппа и других ОРВИ;
- лечение герпетической инфекции.

Профилактика гриппа и других ОРВИ у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тилорону или любому другому компоненту препарата. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет. Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

111631

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005162 - 061118
СОГЛАСОВАНО

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Тилорон-ФПО® принимают внутрь, после еды.

Для взрослых:

Для лечения гриппа и других ОРВИ – по 125 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. На курс – 750 мг (6 таблеток).

Для профилактики гриппа и других ОРВИ – по 125 мг 1 раз в неделю в течение 6 недель. На курс – 750 мг (6 таблеток).

Для лечения герпетической инфекции – первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза – 1,25-2,5 мг (10-20 таблеток).

При лечении гриппа и других ОРВИ в случае сохранения симптомов заболевания более 4-х дней следует проконсультироваться у врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препарата не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с антибиотиками, лекарственными средствами для лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия тилорона с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

111631

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005162-061118
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

111631