

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ТИЛАКСИН®**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тилаксин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: тилорон – 125 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 49 мг, тальк – 4 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 20 мг, кальция стеарат – 2 мг.

Состав оболочки: сахароза (сахар) – 108,634 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 72,974 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 4,441 мг, тальк – 0,741 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,266 мг, титана диоксид (титана двуокись пигментная) – 1,266 мг, тропеолин О – 0,028 мг, парафин жидкий (вазелиновое масло) – 0,004 мг, желатин медицинский – 0,637 мг, воск пчелиный – 0,009 мг.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе таблетки оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX19

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме всех типов интерферонов (альфа, бета, гамма и лямбда). Основными продуцентами интерферона в ответ на введение тилорона являются клетки эпителия кишечника, гепатоциты, Т-лимфоциты, нейтрофилы и гранулоциты. После приема внутрь максимум продукции интерферона определяется в последовательности кишечник – печень – кровь через 4-24 часа.

Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения

препарата 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

Абсорбция

После приема внутрь тилорон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 60 %.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови – около 80 %.

Биотрансформация

Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Элиминация

Выводится тилорон практически в неизмененном виде через кишечник (70 %) и мочой (9 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 48 часов.

Показания к применению

В составе комплексной терапии у взрослых:

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

Профилактика гриппа и других ОРВИ у взрослых.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тилорону или любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Тилорон применяют внутрь, после еды.

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

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

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

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, кратковременный озноб.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны диспепсические явления.

Передозировка

Случаи передозировки препарата неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

Вспомогательные вещества

Препарат Тилаксин® содержит в своем составе сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает отрицательного влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Формы выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 125 мг.

По 6 или 10 таблеток, покрытых оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 или 10 таблеток, покрытых оболочкой, в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена с барьерной горловиной, укупоренную крышкой с контролем первого вскрытия или банку полимерную из полипропилена или полиэтилена с амортизатором, укупоренную крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 4, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86,
info@dhph.ru.