

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИЛОРОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тилорон.

Международное непатентованное или группировочное наименование: тилорон.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 60 мг содержит:

действующее вещество: тилорона дигидрохлорид – 60,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 25,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 47,25 мг, кроскармеллоза натрия – 15,00 мг, повидон К-30 – 0,75 мг, кальция стеарат – 1,50 мг, оболочка Опадрай оранжевый II 85F530177 (поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол, тальк, титана диоксид, краситель FD&C желтый № 6 «Солнечный закат желтый» FCF алюминиевый лак, краситель хинолиновый желтый алюминиевый лак) – 4,50 мг.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 125 мг содержит:

действующее вещество: тилорона дигидрохлорид – 125,00 мг.

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 46,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 94,50 мг, кроскармеллоза натрия – 30,00 мг, повидон К-30 – 1,50 мг, кальция стеарат – 3,00 мг, оболочка Опадрай оранжевый II 85F530177 (поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол, тальк, титана диоксид, краситель FD&C желтый № 6 «Солнечный закат желтый» FCF алюминиевый лак, краситель хинолиновый желтый алюминиевый лак) – 9,00 мг.

Описание***Дозировка 60 мг***

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «Т27» на другой стороне. На поперечном разрезе таблетки оранжевого цвета.

Дозировка 125 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «Т26» на другой стороне. 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

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме всех типов интерферонов (альфа, бета, гамма и ламбда). 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 ч.

Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

После однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона ламбда определяется через 24 часа, интерферона альфа – через 48 часов.

Индукция интерферона ламбда 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

После приема внутрь тилорон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 60%. Около 80% тилорона связывается с белками плазмы. Выводится тилорон практически в неизмененном виде через кишечник (70%) и через почки (9%). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 48 ч. Тилорон не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

У детей от 7 до 18 лет:

- лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ),

У взрослых:

- 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 7 лет (для дозировки 60 мг).

- Детский возраст до 18 лет (для дозировки 125 мг).

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

Препарат Тилорон принимают внутрь, после еды.

Для детей от 7 до 18 лет

При неосложненных формах гриппа и других ОРВИ – по 60 мг 1 раз в день на 1-й, 2-й и 4-й день от начала лечения. Курсовая доза – 180 мг (3 таблетки).

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 г (10–20 таблеток).

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

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки тилорона не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением лекарственного препарата Тилорон проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Лекарственный препарат Тилорон содержит краситель FD&C желтый № 6 «Солнечный закат желтый» FCF алюминиевый лак, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 125 мг.

По 3, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6, 10 или 20 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватой медицинской гигроскопической или ватным жгутом импортным.

На банку наклеивают этикетку.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке (блистеру) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Производитель

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

Адрес места производства: г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8.

Владелец регистрационного удостоверения

Хетеро Лабс Лимитед, Индия

Адрес: «Хетеро Корпорейт», 7-2-А2, Индастриал Эстэйтс, Санат Нагар, Хайдарабад - 500018, Телангана, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия).

Адрес: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

e-mail: DrugSafety-Russia@hetero.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)