

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тилорам

Регистрационный номер:

Торговое название: Тилорам

Международное непатентованное название (МНН): тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: тилорона дигидрохлорид (тилорон) - 125,0 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 101,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 45,0 мг, кроскармеллоза натрия - 9,0 мг, вода - 5,0 мг, повидон - K17 - 12,0 мг, магния стеарат - 3,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 5,7 мг, макрогол-4000 - 1,4 мг, титана диоксид - 2,8 мг, краситель тропеолин-О - 0,1 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета. На изломе видны два слоя - пленочная оболочка и ядро оранжевого цвета, допускаются вкрапления белого или оранжевого цвета.

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 и гамма. 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. В лейкоцитах

человека индуцирует синтез интерферона. Стимулирует стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителообразование, 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 противовирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, в результате чего подавляется репродукция вирусов.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 60%. Около 80% препарата связывается с белками плазмы. Выводится препарат практически в неизмененном виде через кишечник (70%) и через почки (9%). Период полувыведения - 48 ч. Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Показания к применению

Лечение и профилактика гриппа, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ); лечение вирусных гепатитов А, В и С; лечение герпетической и цитомегаловирусной инфекции; в составе комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов (рассеянный склероз, лейкоэнцефалит, увеоэнцефалит и др.); в составе комплексной терапии урогенитального и респираторного хламидиоза; в комплексной терапии туберкулёза легких.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тилорону и другим компонентам препарата.
- период беременности и лактации.
- детский возраст до 18 лет.
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: в составе комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов препарат применяют под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения во время беременности и в период лактации не изучена.

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

При необходимости назначения
согласовано

Способ применения и дозы

Тилорон принимают внутрь, после еды.

Для лечения вирусного гепатита А - в первые сутки по 125 мг 2 раза, затем по 125 мг через 48 ч. На курс - 1,25 г.

Для лечения острого гепатита В - первые два дня по 125 мг, затем 125 мг через 48 часов, на курс лечения - 2 г. При затяжном течении гепатита В - по 125 мг 2 раза в сутки в первый день, затем по 125 мг через 48 часов. На курс лечения - 2,5 г.

При хроническом гепатите В - начальная фаза лечения (2,5 г) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (от 1,25 г до 2,5 г), по 125 мг в неделю. Курсовая доза тилорона от 3,75 г до 5 г, длительность терапии 3,5-6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических исследований, отражающих степень активности процесса.

При остром гепатите С - по 125 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Курс лечения - 2,5 г.

При хроническом гепатите С - начальная фаза лечения (2,5 г) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (2,5 г) по 125 мг в неделю. Курсовая доза тилорона - 5 г, длительность терапии - 6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических маркеров активности процесса.

При комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов - по 125-250 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Дозу устанавливают индивидуально, курс лечения 3-4 недели.

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

При урогенитальном и респираторном хламидиозе - первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза - 1,25 г.

При комплексной терапии туберкулёза легких - по 250 мг первые двое суток лечения, далее по 125 мг через 48 часов. Курсовая доза - 2,5 г.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

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, алкоголем не выявлено.

Особые указания***Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами***

Данных о влиянии препарата на способность к вождению автомобилем и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в рекомендованных дозах нет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг.

По 6, 10, 12, 18, 20, 24 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные или в банки из полиэтилентерефталата.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д.11

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

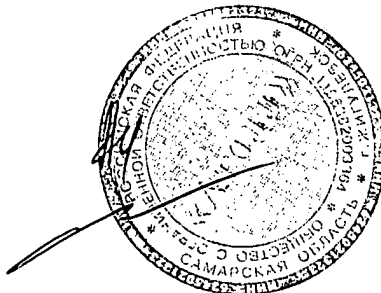
МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 002827 - 200115

СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Атолл»

23.12.2014



Д.А.Абдурасулов

