

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тилорон, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тилорон, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тилорона дигидрохлорид.

Тилорон, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг тилорона дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: краситель FD&C желтый №6 «Солнечный закат желтый» FCF алюминиевый лак (см. разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

Тилорон, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 125 мг тилорона дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: краситель FD&C желтый №6 «Солнечный закат желтый» FCF алюминиевый лак (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Тилорон, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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.

Тилорон, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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).

Дети

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).

Дети до 7 лет

Препарат противопоказан детям до 7 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Тилорон принимают внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тилорону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

- Детский возраст до 7 лет (для дозировки 60 мг).

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, диспептические явления, кратковременный озноб.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03,

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Случаи передозировки тилорона не известны.

5 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J05AX19

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Около 80% тилорона связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Тилорон не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Элиминация

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

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-30

Кальция стеарат

Оболочка таблетки:

Опадрай оранжевый II 85F530177:

Поливиниловый спирт частично гидролизированный – 40,0%

Макрогол – 20,2%

Тальк – 14,8%

Титана диоксид – 14,7%

Краситель FD&C желтый №6 «Солнечный закат желтый» FCF алюминиевый лак (15-18%) – 9,3%

Краситель хинолиновый желтый алюминиевый лак (18-24%) – 1,0%

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Хетеро Лабс Лимитед

«Хетеро Корпорейт» 7-2-A2, Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад - 500 018, Телангана

Тел.: +91-40-23704923/24/25

Факс: +91-40-23704926.

Email: msreddy@heterodrugs.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

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

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

Эл. почта: DrugSafety-Russia@hetero.com

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тилорон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.