

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тилорон – ВЕРТЕКС, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тилорон.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 125 мг тилорона дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Тилорон – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет. В составе комплексной терапии у взрослых:

- лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- лечение герпетической инфекции.

Профилактика гриппа и других ОРВИ у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Безопасность и эффективность препарата Тилорон – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 7 лет на данный момент не установлены. Препарат Тилорон – ВЕРТЕКС не следует назначать детям в возрасте от 7 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

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.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат Тилорон – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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. Беременность и лактация

Беременность

Препарат Тилорон – ВЕРТЕКС противопоказан при беременности в связи с тем, что информация о его применении при беременности отсутствует (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости назначения препарата Тилорон – ВЕРТЕКС в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тилорон – ВЕРТЕКС 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, диспепсические 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)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке тилорона у человека.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ 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 часа. 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 увеличивает антителообразование, уменьшает степень иммунодепрессии, восстанавливает соотношение Т-супрессоров и Т-хелперов. Эффективен против различных вирусных инфекций, в том числе, против вирусов гриппа, других ОРВИ, вирусов гепатита и герпесвирусов. Механизм антивирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, в результате чего подавляется репродукция вируса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Около 80 % тилорона связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Тилорон не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Элиминация

Выводится практически в неизменном виде через кишечник (70 %) и через почки (9 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 48 часов. Тилорон не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Кальция стеарат

Оболочка таблетки

[гипромеллоза; титана диоксид; краситель железа оксид желтый (железа оксид); макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000); краситель железа оксид красный (железа оксид)]

Или

[сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный (железа оксид)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 1, 5 или 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 6 или 10 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

6 контурных ячейковых упаковок по 1 таблетке, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток или одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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