

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

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тилорон.

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг тилорона дигидрохлорида.

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

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

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лекарственный препарат ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ показан к применению у детей в возрасте от 7 лет до 18 лет в составе комплексной терапии для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лекарственный препарат ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ показан к применению у взрослых от 18 лет в составе комплексной терапии для:

- лечения и профилактики гриппа и других ОРВИ;
- лечения герпетической инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для лечения гриппа и других ОРВИ – по 125 мг в сутки в 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

Дети 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).

По показаниям: лечение герпетической инфекции, профилактика гриппа и других ОРВИ у детей до 18 лет не применяется (см. раздел 4.1.).

Дети до 7 лет

Безопасность и эффективность препарата ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ у детей в возрасте до 7 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Данные отсутствуют.

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 (см. раздел 4.3.).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3.).

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 профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями тилорона были: аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$); очень

редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки тилороном неизвестны.

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, 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 ч. Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения тилорона 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 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 вирусов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тилорон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биодоступность составляет 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 составляет 48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Кроскармеллоза натрия

Повидон (Повидон К-30)

Кальция стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол 4000

Полисорбат-80

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Краситель красный очаровательный (Е 129)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (упаковка ячейковая контурная в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 упаковке ячейковой контурной по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

ТИЛОРОН-ФАРМСТАНДАРТ, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 6 или 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1,2 упаковки ячейковых контурных по 6 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную или по 1 упаковке ячейковой контурной по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

E-mail: leksredstva@[pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

E-mail: leksredstva@[pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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