

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

Амиксин, 60 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Амиксин, 125 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тилорон.

Амиксин, 60 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

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

Амиксин, 125 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 включения.

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

Препарат Амиксин, 60 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, показан к применению у детей (в составе комплексной терапии) в возрасте от 7 до 18 лет для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Препарат Амиксин, 125 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, показан к применению у взрослых (в составе комплексной терапии) в возрасте от 18 лет для:

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

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).

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

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).

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 Амиксин у детей в возрасте от 0 до 7 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Амиксин принимают внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу 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 Амиксина 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 профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна - аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: 8 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–88, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

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 ч. Амиксин обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения препарата Амиксин 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 быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 60 %.

Распределение

Около 80 % препарата связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Элиминация

Выводится препарат 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:

крахмал картофельный,
целлюлоза микрокристаллическая,
повидон (поливинилпирролидон среднемoleкулярный, повидон К-30),
кальция стеарат,
кроскармеллоза натрия;

Оболочка:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
титана диоксид (Е 171),
макрогол 4000,
полисорбат-80,
краситель хинолиновый желтый (Е 104),
краситель Аллюра красный АС (Е 129).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

Для дозировки 60 мг

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для дозировки 125 мг

По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Кыргызская Республика

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Амиксин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)