|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «16»\_\_09\_\_2021 г.  №N042913 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Тилаксин®

**Международное непатентованное название**

Тилорон

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты другие.

Код АТХ J05АХ

**Показания к применению**

*в составе комплексной терапии*

* лечение и профилактика гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)
* лечение герпетической инфекции

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
* беременность и период лактации
* детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Прежде чем принимать препарат Тилаксин® проконсультируйтесь с врачом.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Тилорон совместим с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний.

Клинически значимого взаимодействия тилорона с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний, а также с алкоголем не выявлено.

***Специальные предупреждения***

Если прием очередной дозы препарата пропущен, то следует при первой возможности без учета временного интервала и без удвоения дозировки продолжить курс приема препарата Тилаксин® по начатой схеме.

Если при лечении гриппа и других ОРВИ препаратом Тилаксин® в течение 5 дней от начала терапии не отмечается лечебного эффекта, необходимо обратиться к врачу.

*Во время беременности или лактации*

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Тилаксин® не влияет на способность управления транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*При лечении гриппа и ОРВИ:* в первые 2 дня лечения - по 1 таблетке (125 мг) в день, затем – по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза – 6 таблеток (750 мг) на протяжении 10 дней.

*Для профилактики гриппа и ОРВИ:* 1 таблетка (125 мг) 1 раз в неделю на протяжении 6 недель.

*Для лечения герпетической инфекции:* в первые 2 дня лечения - по 1 таблетке (125 мг) в день, затем – по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза – 20 таблеток (2,5 г) на протяжении 38 дней.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Препарат принимают внутрь, после еды.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки препаратом Тилаксин® не известны*.*

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

* аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)
* диспепсические явления (тошнота, изжога, чувство тяжести и вздутия в животе)
* кратковременная лихорадка

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

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

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит

*активное вещество -* тилорон 125 мг,

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат, гипромелоза, микрокристаллическая целлюлоза, повидон, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, натрия кроскармелоза, полиэтиленгликоль, кальция стеарат, тальк,

*состав оболочки:* пленочная оболочка «Aquarius Preferred white» (гипромелоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, среднецепочные триглицериды, титана диоксид (Е171)), кандурин (титана диоксид (Е171), калия алюмосиликат (Е555)), краситель «желтый закат» (Е110).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой оранжевого цвета, на разломе видны два слоя.

**Форма выпуска и упаковка**

По 3 или 5 таблеток упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 (для 3 таблеток) или по 2 (для 5 таблеток) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Вива-Интерхим», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)