

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

от «__» _____ 201_ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ТИЛАКСИН®**

Торговое название

Тилаксин®

Международное непатентованное название

Тилорон

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество: тилорон 125.0 мг;

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

состав оболочки: пленочная оболочка «Aquarius Preferred white» (гипромелоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, среднецепочные триглицериды, титан диоксид (E171)), кандурин (титана диоксид (E171), калия алюмосиликат (E555)), краситель «желтый закат» (E110).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Иммуномодуляторы. Иммуностимуляторы. Прочие иммуностимуляторы.

Код АТХ L03AX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь тилорон быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет 60%. Около 80% препарата связывается с белками плазмы.

Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме. Выводится практически в неизменном виде с калом и мочой в соотношении 7:1. Период полувыведения составляет 48 часов.

Фармакодинамика

Тилаксин® (тилорон) – иммуномодулирующее и противовирусное средство. Стимулирует образование в организме α , β , γ - интерферонов. Основными продуцентами интерферона в ответ на введение препарата являются клетки эпителия кишечника, гепатоциты, Т-лимфоциты, нейтрофилы и гранулоциты. После приема внутрь максимальная продукция интерферона определяется в последовательности «кишечник-печень-кровь» через 4-24 часа. Стимулирует стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителиобразование, снижает степень иммунодепрессии, восстанавливает соотношение Т-супрессоры/Т-хелперы. Эффективен в отношении широкого спектра вирусных инфекций, в том числе против вирусов гриппа, других острых респираторных вирусных инфекций, гепатитов А, В, С и герпесвирусов. Механизм антивирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, вследствие чего угнетается репродукция вирусов.

При проведении исследований на животных (куриных и утиных эмбрионах) доказана высокая противовирусная активность препарата в отношении возбудителя высокопатогенного птичьего гриппа (ВППГ) штамма H5N1, а также (при проведении опытов на курах) значительная иммуностимулирующая и адьювантная активность относительно антигенов возбудителя ВППГ.

Показания к применению

в составе комплексной терапии

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды.

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.

Побочные действия

- 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

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.

Особые указания

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.

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.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом Тилаксин® не известны.

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан

ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «ВИВА-Интерхим», Республика Казахстан

ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

Адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан

ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы, 050030

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

e-mail: pv@vivapharm.kz