|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық  бақылау комитеті» РММ төрағасының  2021 ж. «16»\_\_09\_\_  №N042913 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

**Саудалық атауы**

Тилаксин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Тилорон

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 125 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа препараттар.

АТХ коды J05AX

**Қолданылуы**

*кешенді емнің құрамында*

* тұмау және жедел респираторлық вирустық инфекцияларды (ЖРВИ) емдеуде және профилактикада
* герпестік инфекцияларды емдеуде

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* жүктілік және лактация кезеңі
* балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Тилаксин® препаратын қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Тилорон антибиотиктермен, вирустық және бактериялық ауруларды дәстүрлі емдеу дәрілерімен үйлесімді.

Тилоронның антибиотиктермен, вирустық және бактериялық ауруларды дәстүрлі емдеу дәрілерімен, сондай-ақ алкогольмен клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталмаған.

***Арнайы ескертулер***

Егер препараттың келесі дозасын қабылдау уақытын өткізіп алсаңыз, онда уақыт аралығын ескерусіз мүмкіндігінше жылдам және дозаны қосарламай Тилаксин® препаратын қабылдау курсын басталған сызбамен жалғастырған жөн.

Егер Тилаксин® препаратымен тұмау және басқа ЖРВИ емдеу кезінде ем басталғаннан бастап 5 күн ішінде емдік әсері байқалмаса, дәрігерге қаралған жөн.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Препаратты жүктілік немесе бала емізу кезеңінде пайдалануға болмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Тилаксин® көлік құралдарын басқару және жоғары зейінділікті және психомоторлық реакциялардың жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерін орындау қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

*Тұмауды және ЖРВИ емдеуде:* емдеудің алғашқы 2 күнінде – күніне 1 таблеткадан (125 мг), содан соң – әрбір 48 сағат сайын 1 таблеткадан (125 мг). Курстық дозасы – 10 күн бойы 6 таблетка (750 мг).

*Тұмау және ЖРВИ профилактикасында:* аптасына 1 рет 1 таблеткадан (125 мг) 6 апта бойы.

*Герпестік инфекцияны емдеуде:* емдеудің алғашқы 2 күнінде – күніне 1 таблеткадан (125 мг), содан соң – әрбір 48 сағат сайын 1 таблеткадан (125 мг). Курстық дозасы – 38 күн бойы 20 таблетка (2,5 г).

***Енгізу жолы және әдісі***

Ішке қабылдауға арналған. Препаратты ішке, тамақтанудан кейін қабылдайды.

***Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары***

Тилаксин® препаратының артық дозалану жағдайлары белгісіз.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алуға ұсыныстар***

Бұл препаратты қолдану бойынша сұрақтар бар болса, емдеуші дәрігерге немесе медициналық қызметкерге жүгініңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

* аллергиялық реакциялар (бөртпе, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну)
* диспепсиялық құбылыстар (жүрек айнуы, қыжыл, іштегі ауырлық және кебу сезімі)
* қысқа мерзімді қызба

Егер нұсқаулықта көрсетілген жағымсыз әсерлердің кез келгені күшейсе немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа жағымсыз әсерді байқасаңыз, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір қабықпен қапталған таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 125 мг тилорон,

*қосымша заттар:* кальций гидрофосфаты дигидраты, гипромелоза, микрокристалды целлюлоза, повидон, коллоидты кремнийдің қостотығы, картоп крахмалы, натрий кроскармелозасы, полиэтиленгликоль, кальций стеараты, тальк,

*қабығының құрамы:* «Aquarius Preferred white» үлбірлі қабығы (гипромелоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, орта тізбекті триглицеридтер, титанның қостотығы (Е171)), кандурин (титанның қостотығы (Е171), калий алюмосиликаты (Е555)), «күн батар түстес сары» бояғыш (Е110).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, қызғылт-сары түсті қабықпен қапталған таблеткалар, сынған жерінде екі қабат көрінеді.

#### Шығарылу түрі және қаптамасы

3 немесе 5 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 2 (3 таблетка үшін) немесе 2 (5 таблетка үшін) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Вива-Интерхим» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)