

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тилорон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тилорон

Международное непатентованное наименование (МНН): тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку 60 мг:

Действующее вещество: тилорона дигидрохлорид (тилорон) - 60,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) - 112,90 мг, кроскармеллоза натрия - 7,60 мг, повидон-K25 - 7,60 мг, магния стеарат - 1,90 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 3,40 мг, титана диоксид - 1,16 мг, макрогол-4000 - 0,84 мг, краситель железа оксид желтый - 0,60 мг.

Состав на 1 таблетку 125 мг:

Действующее вещество: тилорона дигидрохлорид (тилорон) - 125,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) - 148,00 мг, кроскармеллоза натрия - 12,00 мг, повидон-K25 - 12,00 мг, магния стеарат - 3,00 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5,60 мг, титана диоксид - 2,00 мг, макрогол-4000 - 1,40 мг, краситель железа оксид желтый - 1,00 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны: пленочная оболочка и ядро оранжевого цвета, допускаются вкрапления белого или оранжевого цвета разных оттенков.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные иммуностимулирующее средство-индуктор образования интерферонов.

Код АТХ: J05AX19

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме 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.

После однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона лямбда определялась 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 столбовые 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.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 60%. Около 80% препарата связывается с белками плазмы. Выводится препарат практически в неизменном виде через кишечник (70%) и через почки (9%). Период полувыведения – 48 ч. Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

У детей от 7 до 18 лет:

- лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

У взрослых:

- лечение гриппа и других ОРВИ;
- лечение герпетической инфекции.

Профилактика гриппа и других ОРВИ у взрослых.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тилорону или любому другому компоненту препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 7 лет (для дозировки 60 мг), детский возраст до 18 лет (для дозировки 125 мг).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды.

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)

Для взрослых:

Для лечения гриппа и других ОРВИ – 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 – 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 следует проконсультироваться у врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

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

Передозировка

Случаи передозировки тилороном неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с антибиотиками и лекарственными средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия тилорона с антибиотиками, средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг, 125 мг.

По 6, 7, 10, 14, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru