

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Тилорон

Регистрационный номер: ЛП-№(005731)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Тилорон

Международное непатентованное или группировочное наименование: тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка 60 мг содержит:

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.

1 таблетка 125 мг содержит:

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 средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX19

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование

в организме всех типов 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.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона лямбда определяется 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 стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителообразование, уменьшает степень иммунодепрессии, восстанавливает соотношение Т-супрессоров и Т-хелперов. Эффективен против различных вирусных инфекций, в том числе против вирусов гриппа, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вирусов гепатита и герпесвирусов. Механизм антивирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, в результате чего подавляется репродукция вирусов.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь тилорон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 60 %.

Распределение

Около 80 % тилорона связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Тилорон не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Элиминация

Выводится тилорон практически в неизмененном виде через кишечник (70 %) и через почки (9 %). Период полувыведения составляет 48 часов.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

У детей от 7 до 18 лет:

- лечение гриппа и других ОРВИ.

У взрослых от 18 лет:

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

Профилактика гриппа и других ОРВИ у взрослых.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тилорону и другим компонентам 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды.

Режим дозирования

Взрослые

Для лечения гриппа и других ОРВИ - по 125 мг в сутки в 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

Дети 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 «Показания к применению»).

Дети до 7 лет

Препарат противопоказан детям до 7 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Безопасность и эффективность препарата Тилорон у детей в возрасте от 0 до 7 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: 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 к управлению 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, зд. 11.

Производитель

ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru