

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТИЛОРОН-С3

Регистрационный номер: ЛП-004853

Торговое наименование: Тилорон-С3

Международное непатентованное наименование: тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: тилорона дигидрохлорид – 125 мг;

вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая 102 – 105,0 мг; крахмал картофельный – 46,0 мг; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 4,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 17,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг;

вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 4,5 мг; полисорбат-80 (твин-80) – 1,8 мг; тальк – 1,8 мг; титана диоксид Е 171 – 0,7 мг; алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110 – 0,2 мг).

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки оранжевого цвета с незначительными вкраплениями белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

противовирусное иммуностимулирующее средство - индуктор образования интерферонов.

Код АТХ: J05AX

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.

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 стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителиобразование, 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 ($T_{1/2}$) – 48 ч. Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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 18 лет).

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

Тилорон принимают внутрь, после еды.

Для лечения гриппа и других ОРВИ – по 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 – 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 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 препарата не известны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения 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, 125 мг.

По 6 или 10 таблеток в упаковке ячейковые контурные из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1 упаковку ячейковую контурную по 6 таблеток или 1 упаковку ячейковую контурную по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4 корп. 1.

тел/факс: (812) 309-21-77.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя и принятия претензий:

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4 корп. 1.

тел/факс: (812) 309-21-77.



Производится в соответствии со стандартами GMP (Good Manufacturing Practice).

Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств выданы Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Сертификат GMP выдан Европейским агентством.