

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМИКСИН®

Регистрационный номер: ЛСР-000175/08

Торговое название препарата: Амиксин®

Международное непатентованное название: тилорон

Химическое название: дигидрохлорид 2,7-бис-[2(диэтиламино)-этокси]-флуорен-9-она

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

Состав на одну таблетку

Тилорон – 60,0 мг или 125,0 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро: крахмал картофельный - 25,500 мг или 46,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 60,000 мг или 120,000 мг, повидон-К30 (коллидон К30) - 1,500 мг или 3,000 мг, кальция стеарат - 1,500 мг или 3,000 мг, кросскармеллоза натрия - 1,500 мг или 3,000 мг;

оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 3,4050 мг или 6,8100 мг, титана диоксид - 1,7815 мг или 3,5630 мг, макрогол (полиэтиленгликоль-4000) - 0,4565 мг или 0,9130 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 0,0570 мг или 0,1140 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,1235 мг или 0,2470 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,1765 мг или 0,3530 мг.

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. Амиксин® обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения препарата Амиксин® 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 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

В составе комплексной терапии:

У детей от 7 до 18 лет:

- для лечения 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.

Период беременности 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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Способ применения и дозы

Амиксин 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 – 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 средствами

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

Амиксина® с антибиотиками и 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

При производстве на ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 125 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6, 10 или 20 таблеток в банке полимерной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки или 1 банка полимерная вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 125 мг.

По 6 или 10 таблеток (для дозировки 60 мг) или по 3, 6 или 10 таблеток (для дозировки 125 мг) в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс. (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru