

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМИКСИН®

Регистрационный номер:

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе оранжевого цвета, допускаются незначительные вкрапления оранжевого и белого цвета.

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 (повидон К30) - 1,500 мг или 3,000 мг, кальция стеарат - 1,500 мг или 3,000 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза 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

У детей, старше 7 лет:

- для лечения гриппа и других ОРВИ.

У взрослых (старше 18 лет):

- лечение и профилактика гриппа и других ОРВИ;

- лечение вирусных гепатитов А, В и С;

- лечение герпетической и цитомегаловирусной инфекции;

- в составе комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов (рассеянный склероз, лейкоэнцефалит, увеоэнцефалит и др.);

- в составе комплексной терапии урогенитального и респираторного хламидиоза;

- в комплексной терапии туберкулеза легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату. Период беременности и лактации. Детский возраст до 7 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Амиксин принимают внутрь, после еды.

Для детей, старше 7 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). При возникновении осложнений гриппа или других ОРВИ - по 60 мг 1 раз в день на 1-й, 2-й, 4-й и 6-й день от начала лечения. Курсовая доза - 240 мг (4 таблетки).

Для взрослых (старше 18 лет):

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, цитомегаловирусной инфекции - первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза - 1,25-2,5 г (10-20 таблеток).

Для неспецифической профилактики вирусного гепатита А - 125 мг 1 раз в неделю в течение 6 недель.

Для лечения вирусного гепатита А - в первые сутки по 125 мг 2 раза, затем по 125 мг через 48 ч. На курс - 1,25 г (10 таблеток).

Для лечения острого гепатита В - первые два дня по 125 мг, затем 125 мг через 48 часов, на курс лечения - 2 г (16 таблеток). При затяжном течении гепатита В - по 125 мг 2 раза в сутки в первый день, затем по 125 мг через 48 часов. На курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

При хроническом гепатите В - начальная фаза лечения (2,5 г - 20 таблеток) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (от 1,25 г – 10 таблеток до 2,5 г - 20 таблеток) - по 125 мг в неделю. Курсовая доза Амиксина® от 3,75 г до 5 г, длительность терапии 3,5-6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических исследований, отражающих степень активности процесса.

При остром гепатите С - по 125 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

При хроническом гепатите С - начальная фаза лечения (2,5 г - 20 таблеток) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (2,5 г - 20 таблеток) - по 125 мг в неделю. Курсовая доза Амиксина® - 5 г, длительность терапии - 6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических маркеров активности процесса.

При комплексной терапии нейровирусных инфекций - по 125-250 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Дозу устанавливают индивидуально, курс лечения 3-4 недели.

При урогенитальном и респираторном хламидиозе - первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза - 1,25 г (10 таблеток).

При комплексной терапии туберкулеза легких - по 250 мг первые двое суток лечения, далее по 125 мг через 48 часов. Курсовая доза - 2,5 г (20 таблеток).

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

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

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 пачку 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

По рецепту.

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:

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