

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амиксин-Отисифарм Про, 60,0 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.
Амиксин-Отисифарм Про, 125,0 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: тилорон.

Амиксин-Отисифарм Про, 60,0 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Каждая таблетка содержит 60,0 мг тилорона (Тилорона дигидрохлорид).

Амиксин-Отисифарм Про, 125,0 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Каждая таблетка содержит 125,0 мг тилорона (Тилорона дигидрохлорид).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Амиксин-Отисифарм Про 60 мг показан к применению у детей с 7 до 18 лет.

Амиксин-Отисифарм Про 125 мг показан к применению у взрослых.

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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

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).

По показаниям: лечение герпетической инфекции, профилактика гриппа и других ОРВИ у детей до 18 лет не применяется (см. раздел 4.1).

Препарат противопоказан детям до 7 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Амиксин-Отисифарм Про принимают внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 7 лет (для дозировки 60 мг), детский возраст до 18 лет (для дозировки 125 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети

Амиксин-Отисифарм Про 60 мг противопоказан к применению у детей до 7 лет (см. раздел 4.3).

Амиксин-Отисифарм Про 125 мг противопоказан к применению у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с антибиотиками и лекарственными средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия Амиксина-Отисифарм Про с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Амиксин-Отисифарм Про не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Амиксин-Отисифарм Про были: аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО –

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 20-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am naira@pharm.am;

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/2015-05-31-11-28-23

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное иммуностимулирующее средство – индуктор образования интерферонов.

Код АТХ: J05AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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-Отисифарм Про обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения препарата Амиксин-Отисифарм Про 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 противовирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, в результате чего подавляется репродукция вирусов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Около 80 % препарата связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Элиминация

Выводится препарат практически в неизмененном виде через кишечник (70 %) и через почки (9 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 48 ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

крахмал картофельный,
целлюлоза микрокристаллическая,
повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30),
кальция стеарат,
кроскармеллоза натрия;

Оболочка:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
титана диоксид,
макрогол 4000,
полисорбат-80,
краситель хинолиновый желтый (Е 104),
краситель Аллюра красный АС (Е 129).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1.

тел.: 8 (964) 706 96 14

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№20916 для дозировки 60 мг

№20917 для дозировки 125 мг

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

09.06.2015

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

08.02.2024

Общая характеристика лекарственного препарата Амиксин-Отисифарм Про, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.gosminzdrav.ru) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).