

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
АМИКСИН®

Торговое название препарата: Амиксин®

Общая характеристика

Международное непатентованное название: тилорон

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

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

Состав лекарственного средства

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: тилорон (тилаксин) – 60 мг или 125 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К30 (коллидон 30), кальция стеарат, кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), полисорбат-80 (твин-80), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель солнечный закат желтый (Е110).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

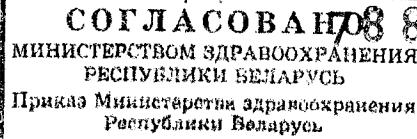
Код ATX: [J05AX]. Прочие антивирусные средства.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме всех типов интерферонов (альфа, бета, гамма и лямбда). Основными продуcentами 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.

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 неизмененном виде через кишечник (70 %) и через почки (9 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 48 ч. Препарата не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.



3 - 2015

Показания для применения

У детей, старше 7 лет:

- лечение (в составе комплексной терапии) гриппа и других ОРВИ.

У взрослых (старше 18 лет):

- лечение (в составе комплексной терапии) и профилактика гриппа и других ОРВИ;

В составе комплексной терапии и только по назначению лечащего врача:

- 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, подтвержденного бактериологически.

Способ применения и дозировка

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 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.

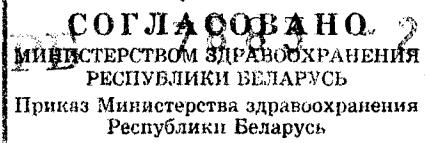
При островом гепатите С - по 125 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

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



Особые категории пациентов

Пациентам с нарушением функции печени, почек, лицам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

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.

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.

Условия хранения и срок годности

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

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта – таблетки 125 мг, покрытые плёночной оболочкой.

По рецепту – таблетки 60 мг, покрытые плёночной оболочкой.

Упаковка

По 10 таблеток – 60 мг, по 6 или 10 таблеток – 125 мг в контурной ячейковой упаковке.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Наименование и адрес изготовителя / предприятие, принимающее претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», г. Томск, 634009, пр. Ленина, 211.

Тел./факс. (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru.

Зам. генерального директора
по развитию
ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

В.Н. Педикова