

## 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](http://www.pharmstd.ru)