



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ТИЛОРАМ

Регистрационный номер: ЛП-002827

Торговое название: Тилорам

Международное непатентованное название
(МНН): типорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: типорона дигидрохлорид (тилорон) – 125,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 101,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 45,0 мг, повидон-К17 – 12,0 мг, кроскармеллоза натрия – 9,0 мг, вода очищенная – 5,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг

Состав оболочки: гипромеллоза – 5,7 мг, макролол-4000 – 1,4 мг, титана диоксид – 2,8 мг, краситель тропеолин-О – 0,1 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета. На изломе видны два слоя – пленочная оболочка и ядро оранжевого цвета, допускаются вкрапления белого или оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное иммуномодулирующее средство-индуktor образования интерферонов.

Код ATХ: J05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме интерферонов альфа, бета и гамма. Основными продуцентами интерферона в ответ на введение типорона 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. Типорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом. В лейкоцитах человека индуцирует синтез интерферона. Стимулирует стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителообразование, уменьшает степень иммунонадпрессии, восстанавливает соотношения Т-супрессоров и Т-хеллеров. 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 ингибицированием 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 – 48 ч. Препарата не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Показания к применению

У взрослых:

- лечение гриппа и других ОРВИ;
- лечение герпетической инфекции.

Профилактика гриппа и других ОРВИ.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к типорону и другим компонентам препарата.
- период беременности и лактации.
- детский возраст до 18 лет.
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения во время беременности и в период лактации не изучена. Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости назначения



препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Типорон принимают внутрь, после еды.

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.

Для профилактики гриппа и других ОРВИ – по 125 мг 1 раз в неделю в течение 6 недель. На курс – 750 мг.

Для лечения герпетической инфекции – первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза – 1,25-2,5 г. При лечении гриппа и других ОРВИ в случае сохранения симптомов заболевания более 4-х дней следует проконсультироваться у врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспептические явления, кратковременный озноб.

Передозировка

Случай передозировки препарата не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместим с антибиотиками и лекарственными средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия типорона с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний, алкоголем не выявлено.

Особые указания

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Данных о влиянии препарата на способность к вождению автомобиля и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в рекомендованных дозах нет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг.

По 6, 10, 12, 18, 20, 24 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки

поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полистилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: ООО «Аттолп»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Производитель, ответственный за выпускующий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru