



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата ТИЛОРОН

**Регистрационный номер:** ЛП-003548

**Торговое наименование:** Тилорон

**Международное непатентованное наименование (МНН):** тилорон

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### **Состав на 1 таблетку 60 мг:**

**Действующее вещество:** тилорона дигидрохлорид (тилорон) – 60,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая (МКК-101) – 112,90 мг, кроскармеллоза натрия – 7,60 мг, повидон-K25 – 7,60 мг, магнезия стеарат – 1,90 мг.

**Состав оболочки:** гипромеллоза – 3,42 мг, титана диоксид – 1,68 мг, макрогол-4000 – 0,84 мг, краситель тропеолин-О – 0,06 мг.

#### **Состав на 1 таблетку 125 мг:**

**Действующее вещество:** тилорона дигидрохлорид (тилорон) – 125,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая (МКК-101) – 148,00 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, повидон-K25 – 12,00 мг, магнезия стеарат – 3,00 мг.

**Состав оболочки:** гипромеллоза – 5,70 мг, титана диоксид – 2,80 мг, макрогол-4000 – 1,40 мг, краситель тропеолин-О – 0,10 мг.

**Описание:** круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны: пленочная оболочка и ядро оранжевого цвета, допускаются вкрапления белого или оранжевого цвета разных оттенков.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное иммуностимулирующее средство-индуктор образования интерферонов.  
**Код АТХ:** J05AX

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме интерферонов альфа, бета, гамма и ламбда. 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 кишечника - печень - кровь через 4-24 ч. Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

После однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона ламбда определялась через 24 часа, интерферона альфа – через 48 часов. Индукция интерферона ламбда 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 вируса 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.

##### **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 - 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:

- 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.

##### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к тилорону или



любому другому компоненту препарата.

- Беременность 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**

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### **Способ применения и дозы**

Тилорон 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 препаратами**

Совместим с антибиотиками и лекарственными средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия тилорона 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 управлять транспортными средствами и занятиями 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, 7, 10, 14, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 100 или 500 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта

#### **Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

#### **Производитель: ООО «Озон»**

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

#### **Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru