

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АМИКСИН®

**Регистрационный номер:** ЛСР-000175/08

**Торговое наименование:** 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

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:*

Тилорон (Тилорона дигидрохлорид) – 60,0 мг или 125,0 мг.

*Вспомогательные вещества:*

*ядро:* крахмал картофельный – 25,5 мг или 46,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 60,0 мг или 120,0 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемoleкулярный, повидон К-30) – 1,5 мг или 3,0 мг, кальция стеарат – 1,5 мг или 3,0 мг, кроскармеллоза натрия – 1,5 мг или 3,0 мг;

*оболочка:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,4050 мг или 6,8100 мг, титана диоксид – 1,7815 мг или 3,5630 мг,

макрогол 4000 – 0,4565 мг или 0,9130 мг, полисорбат-80 – 0,0570 мг или 0,1140 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) – 0,2695 мг или 0,5390 мг, краситель Аллюра красный АС (Е 129) - 0,0305 мг или 0,0610 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:

- 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**

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

## **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**

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.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

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

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

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

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

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

### **Производитель**

*при производстве на*

*ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:*

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

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

*или*

*при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:*

Акционерное общество "Отисифарм Про"

(АО "Отисифарм Про"), Россия,

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул.

Новаторов, д. 6, к. 1