

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

от «14» 08 2015 года
№ 643

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Лавомакс®

Торговое название
Лавомакс®

Международное непатентованное название
Тилорон

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг

Состав

Одна таблетка содержит
активное вещество – тилорона дигидрохлорид 125 мг,
вспомогательные вещества:
ядро: магния гидроксикарбоната пентагидрат, повидон, кальция стеарат,
оболочка: сахароза, повидон, коповидон, магния гидроксикарбоната
пентагидрат, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный (аэросил
А-380), тропеолин-О, макрогол-6000, воск пчелиный, парафин жидкий, тальк.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, от жёлтого до оранжевого цвета, круглой
формы. Ядро таблетки оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Противовирусные препараты прочие
Код ATХ J05AX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приёма внутрь тилорон быстро всасывается из желудочно-кишечного
тракта. Биодоступность составляет 60 %. Около 80 % тилорона связывается с
белками плазмы крови.



Выделяется тилорон практически в неизменённом виде с калом (70 %) и мочой (9 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 48 часов. Тилорон не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Фармакодинамика

Лавомакс® стимулирует образование в организме а, б и г-интерферонов. Основными продуцентами интерферона в ответ на введение тилорона являются клетки эпителия кишечника, гепатоциты, Т-лимфоциты и нейтрофилы. После приёма внутрь максимум продукции интерферона определяется в последовательности – кишечник-печень-кровь через 4-24 часа. Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом. Стимулирует стволовые клетки костного мозга, усиливает антителообразование, уменьшает степень иммунодепрессии, восстанавливает соотношение Т-хелперы/Т-супрессоры. Эффективен против различных вирусных инфекций, в том числе против вирусов гриппа, других острых респираторных инфекций, вирусов гепатитов, герпесвирусов, цитомегаловирусов и нейротропных вирусов. Механизм антивирусного действия связан с ингибированием трансляции вирус-специфических белков в инфицированных клетках, в результате чего подавляется репродукция вирусов.

Показания к применению

У взрослых:

- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов А
 - в составе комплексной терапии герпетической, цитомегаловирусной инфекций
 - в составе комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов (рассеянный склероз, лейкоэнцефалиты, увеоэнцефалиты и др.)
 - в составе комплексной терапии урогенитального и респираторного хламидиоза, негонококковых уретритов, туберкулеза легких (при доказанной иммунной недостаточности)
 - лечение и профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, после еды.

В составе комплексной терапии по назначению врача:

При вирусном гепатите А – первый день по 1 таблетке (что соответствует 125 мг тилорона) 2 раза в сутки, затем по 1 таблетке через каждые 48 часов. Курсовая доза – 10 таблеток (что соответствует 1,25 г тилорона).

При лечении гриппа и других ОРВИ – в первые двое суток болезни назначают по 1 таблетке (что соответствует 125 мг тилорона) в сутки, затем по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза – 6 таблеток (что соответствует 750 мг тилорона).



Для профилактики гриппа и других ОРВИ назначают по 1 таблетке Лавомакса® (125 мг) один раз в неделю в течение 6 недель (на курс лечения – 6 таблеток по 125 мг).

При герпетической и цитомегаловирусной инфекции – первые двое суток принимают по 1 таблетке Лавомакса® (125 мг) в сутки, затем, по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза – 20 таблеток Лавомакса® (что соответствует 2,5 г тилорона).

При урогенитальном и респираторном хламидиозе – первые двое суток принимают по 1 таблетке Лавомакса® (что соответствует 125 мг тилорона) в сутки, затем по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза – 10 таблеток Лавомакса® (что соответствует 1,25 г тилорона).

При туберкулезе легких – первые двое суток принимают по 2 таблетки (что соответствует 250 мг тилорона) в сутки, затем по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 ч. Курсовая доза – 20 таблеток Лавомакса® (что соответствует 2,5 г тилорона), в течение 36 дней.

При инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитах – дозу устанавливают индивидуально, курс лечения составляет 4 недели.

Побочные действия

- аллергические реакции
- диспептические явления
- кратковременный озноб

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- период беременности и лактации
- детский возраст до 18 лет
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу)

Лекарственные взаимодействия

Лавомакс® совместим с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний.

Клинически значимого взаимодействия Лавомакса® с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний, алкоголем не выявлено.

Особые указания

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки Лавомакса® неизвестны.



Форма выпуска и упаковка

По 3, 6 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ОАО «Нижфарм», Российская Федерация

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

веб сайт: <http://www.nizhpharm.ru>

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Нижфарм», Российская Федерация

Адрес организации, принимающей на территории РК претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство АО «Нижфарм» в РК

050043, Республика Казахстан,

г. Алматы, мкр. Хан-Тенири, 55б

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz



Қазақстан Республикасы
Денсаулық сактау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20¹⁵ жылғы “¹⁴” ⁰⁸
№ 843 бүйрығымен
БЕКІТІЛГЕН



Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Лавомакс®

Саудалық атауы
Лавомакс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Тилорон

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған таблеткалар, 125 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат – 125 мг тилорон дигидрохlorиді,
қосымша заттар:
ядросы: магний гидроксикарбонат пентагидраты, повидон, кальций
стеараты,
қабығы: сахароза, повидон, коповидон, магний гидроксикарбонат
пентагидраты, титанның костотығы (Е 171), коллоидты кремнийдің
костотығы (аэросил А-380), тропеолин-О, макрогол-6000, ара балауызы,
сұйық парафин, тальк.

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, сарыдан қызыл-сары түске дейінгі, қабықпен қапталған
таблеткалар. Таблетканың ядросы қызыл-сары түсті.

Фармакотерапиялық тобы

Вирустарға карсы басқа да препараттар
АТХ коды J05AX

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Ішке қабылдағаннан кейін тилорон асқазан-ішек жолынан жылдам сінеді. Биожетімділігі 60 %-ды құрайды. Тилоронның шамамен 80 %-ы қан плазмасы ақуыздарымен байланысады.

Тилорон іс жүзінде өзгермеген түрде нәжіспен (70 %) және несеппен (9 %) шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі ($T_{1/2}$) 48 сағатты құрайды. Тилорон биологиялық өзгеріске ұшырамайды және организмде жинақталмайды.

Фармакодинамикасы

Лавомакс[®] организмде α, β және γ-интерферондар түзілуін көтермелейді. Тилоронды енгізгенге жауап ретінде интерферонның негізгі продуценттері ішектің эпителий жасушалары, гепатоциттер, Т-лимфоциттер және нейтрофилдер болып табылады. Ішке қабылдағаннан кейін интерферон өнімінің ең көбі ішек-бауыр-қанда рет-ретімен 4-24 сағаттан соң анықталады. Тилоронның иммуномодуляциялайтын және вирустарға қарсы әсері бар. Сүйек кемігі дінгектік жасушаларын көтермелейді, антиденелер түзілуін күшейтеді, иммунодепрессия дәрежесін азайтады, Т-хелперлер/Т-супрессорлар аракатынасын қалпына келтіреді. Әр түрлі вирусты жұқпаларға, сонымен бірге тұмау, басқа жедел респираторлық жұқпаларға, гепатиттер вирусына және герпесвирустарға, цитомегаловирустарға және нейротропты вирустарға қарсы тиімді. Вирустарға қарсы әсер ету механизмі жұқпа жұқтырған жасушаларда вирустық-спецификалық ақуыздардың тасымалдануын тежеуге байланысты, нәтижесінде вирустардың репродукциясы бәсендейді.

Қолданылуы

Ересектерде:

- вирустық А гепатитінде кешенді ем құрамында
- герпестік, цитомегаловирустық жұқпаларда кешенді ем құрамында
- жұқпалы-аллергиялық және вирустық энцефаломиелиттерде (жайылған склероз, лейкоэнцефалиттер, увеоэнцефалиттер және т.б.) кешенді ем құрамында
- уrogenитальді және респираторлық хламидиозда, гонококктық емес уретриттерде, өкпе туберкулезінде (дәлелденген иммунитет жеткіліксіздігінде) кешенді ем құрамында
- тұмау және басқа да жедел респираторлық вирустық жұқпаларды (ЖРВЖ) емдеу және алдын алуда

Қолдану тәсілі және дозалары

Препаратты ішке, тамақтанудан кейін қабылдайды.

Дәрігердің тағайындауы бойынша кешенді ем құрамында:

Вирустық A гепатитінде – бірінші күні 1 таблеткадан (ол 125 мг тилоронға сәйкес) тәулігіне 2 рет, содан соң әрбір 48 сағат сайын 1 таблеткадан. Курстық доза – 10 таблетка (ол 1,25 г тилоронға сәйкес).

Тұмауды және басқа ЖРВЖ емдегенде – аурудың алғашқы екі тәулігінде 1 таблеткадан (ол 125 мг тилоронға сәйкес), содан соң әрбір 48 сағат сайын 1

таблеткадан (125 мг). Курстық доза – 6 таблетка (ол 750 мг тилоронга сәйкес).

Тұмай және басқа ЖРВЖ алдын алуда Лавомаксты[®] аптасына бір рет 1 таблеткадан (125 мг) 6 апта бойы (емдеу курсына – 125 мг-ден 6 таблетка) тағайындаиды.

Герпестік және цитомегаловирустың жүкпада – алғашқы екі тәуліктे Лавомаксты[®] тәулігіне 1 таблеткадан (125 мг), содан соң әрбір 48 сағат сайын 1 таблеткадан (125 мг) қабылдайды. Курстық доза – Лавомакстың[®] 20 таблеткасы (ол 2,5 г тилоронга сәйкес).

Урогенитальді және респираторлық хламидиозда – алғашқы екі тәулікте Лавомаксты[®] тәулігіне 1 таблеткадан (ол 125 мг тилоронга сәйкес), содан соң әрбір 48 сағат сайын 1 таблеткадан (125 мг) қабылдайды. Курстық доза – Лавомакстың[®] 10 таблеткасы (ол 1,25 г тилоронга сәйкес).

Өкпе туберкулезінде – алғашқы екі тәулікте тәулігіне 2 таблеткадан (ол 250 мг тилоронга сәйкес), содан соң әрбір 48 сағат сайын 1 таблеткадан (125 мг) қабылдайды. Курстық доза – 36 күн бойы Лавомакстың[®] 20 таблеткасы (ол 2,5 г тилоронга сәйкес).

Жұқпалы-аллергиялық және вирустық энцефаломиелиттерде – дозаны әр адамға жеке анықтайды, емдеу курсы 4 аптаны құрайды.

Жағымсыз әсерлері

- аллергиялық реакциялар
- диспепсиялық құбылыстар
- қысқа мерзімді қалтырау

Колдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар
- сахараза/изомальтаза тапшылығы, фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы (препарат құрамында сахароза бар)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Лавомакс[®] антибиотиктермен, вирустық және бактериялық ауруларды дәстүрлі емдеу дәрілерімен үйлесімді.

Лавомакстың[®] антибиотиктермен, вирустық және бактериялық ауруларды дәстүрлі емдеу дәрілерімен клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Дәрілік препараттың автомобиль немесе қауіптілігі зор механизмдердің басқару қабілетінә әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдердің басқару қабілетінә әсер етпейді.

Артық дозалануы

Лавомакстың[®] артық дозалану жағдайлары белгісіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3, 6 немесе 10 таблеткадан поливинилхлоридті ұлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон корапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануга болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

«Нижфарм» ААҚ, Ресей Федерациясы

603950, Нижний Новгород қ.,

ККП-459, Салганская к-си, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

веб сайт: <http://www.nizhpharm.ru>

Тіркеу қуәлігінің иесі

«Нижфарм» ААҚ, Ресей Федерациясы

КР аумағында тұтынуышылардан өнім (таяар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенежсайы

«Нижфарм» ААҚ КР Өкілдігі

050043, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Хан-Тәнірі ы/а, 556

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz