

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АМИКСИН®

Регистрационный номер:

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе оранжевого цвета, допускаются незначительные вкрапления оранжевого и белого цвета.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: тилорон (тилаксин) – 60 мг или 125 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон 30), кальция стеарат, кросскармеллоза натрия (примеллоза)

Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), полисорбат 80 (твин 80), хинолиновый желтый Е 104, сиковит желто-оранжевый 85 Е 110.

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 и гамма. 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.

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. Около 80% препарата связывается с белками плазмы. Выводится препарат практически в неизмененном 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

У взрослых, лечение и профилактика гриппа, других ОРВИ, лечение вирусных гепатитов А, В и С, лечение герпетической и цитомегаловирусной инфекции; в составе комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов (рассеянный склероз, лейкоэнцефалит, увеоэнцефалит и др.), в составе комплексной терапии урогенитального и респираторного хламидиоза, в комплексной терапии туберкулёза легких;

У детей, старше 7 лет - для лечения гриппа и других ОРВИ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату. Период беременности и лактации. Детский возраст до 7 лет.

Способ применения и дозы

Амиксин принимают внутрь, после еды.

У взрослых:

Для неспецифической профилактики вирусного гепатита А - 125 мг 1 раз в неделю в течение 6 недель.

Для лечения вирусного гепатита А - в первые сутки по 125 мг 2 раза, затем по 125 мг через 48 ч. На курс - 1,25 г (10 таблеток).

Для лечения острого гепатита В - первые два дня по 125 мг, затем 125 мг через 48 часов, на курс лечения - 2 г (16 таблеток). При затяжном течении гепатита В - по 125 мг 2 раза в сутки в первый день, затем по 125 мг через 48 часов. На курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

При хроническом гепатите В - начальная фаза лечения (2,5 г - 20 таблеток) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (от 1,25 г - 10 таблеток до 2,5 г - 20 таблеток) - по 125 мг в неделю. Курсовая доза Амиксина® от 3,75 г до 5 г, длительность терапии 3,5-6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических исследований, отражающих степень активности процесса.

При остром гепатите С - по 125 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

При хроническом гепатите С - начальная фаза лечения (2,5 г - 20 таблеток) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (2,5 г - 20 таблеток) - по 125 мг в неделю. Курсовая доза Амиксина® - 5 г, длительность терапии - 6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических маркеров активности процесса.

При комплексной терапии нейровирусных инфекций - по 125-250 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Дозу устанавливают индивидуально, курс лечения 3-4 недели.

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, цитомегаловирусной 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 урогенитальном и респираторном хламидиозе - первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза - 1,25 г (10 таблеток).



При комплексной терапии туберкулёза легких - по 250 мг первые двое суток лечения, далее по 125 мг через 48 часов. Курсовая доза – 2,5 г (20 таблеток).

У детей, старше 7 лет при не осложненных 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). При возникновении осложнений гриппа или других ОРВИ – по 60 мг 1 раз в день на 1-й, 2-й, 4-й и 6-й день от начала лечения. Курсовая доза – 0,24 г (4 таблетки).

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

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 воздействия Амиксина® с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний не выявлено.

Форма выпуска

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 банку полимерную вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

Список Б. В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта – таблетки 125 мг, покрытые пленочной оболочкой.

По рецепту – таблетки 60 мг, покрытые пленочной оболочкой.

Наименование и адрес изготовителя/ предприятие, принимающее претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д 211.

Тел./факс. (3822) 40-28-56.

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

С.В.Барыкин

И.О Директора ИДКЭЛС



А.Н.Васильев

