ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІКСИН® ІС

(AMIXIN® IC)

Склад:

діюча речовина: тилорон;

1 таблетка містить тилорону 0,06 г (60 мг) або 0,125 г (125 мг);

допоміжні речовини:

таблетки по 60 мг: кальцію гідрофосфат дигідрат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, крохмаль картопляний, поліетиленгліколь (макрогол), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, титану діоксид (Е 171), кандурин (титану діоксид (Е 171), калію алюмосилікат (Е 555)), барвник синтетичний сумішевий червоний (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид (Е 171), барвник лак понсо 4R (Е 124), барвник лак індигокармін (Е 132), барвник лак жовтий захід FCF (Е 110));

таблетки по 125 мг: кальцію гідрофосфат дигідрат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, крохмаль картопляний, поліетиленгліколь (макрогол), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, титану діоксид (Е 171), кандурин (титану діоксид (Е 171), калію алюмосилікат (Е 555)), барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого (дозування 60 мг) та оранжевого (дозування 125 мг) кольорів, на розламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Тилорон. Код АТХ J05A X19.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аміксин® ІС (тилорон) – імуномодулюючий та противірусний засіб. Стимулює утворення в організмі α, β, γ-інтерферонів. Основними продуцентами інтерферону у відповідь на введення лікарського засобу є клітини епітелію кишечнику, гепатоцити, Т-лімфоцити та гранулоцити. Після прийому внутрішньо максимум продукції інтерферону визначається у послідовності «кишечник – печінка – кров» через 4–24 години. Стимулює стовбурові клітини кісткового мозку, залежно від дози посилює антитілоутворення, зменшує ступінь імунодепресії, відновлює співвідношення Т-супресори/Т-хелпери. Ефективний проти широкого кола вірусних інфекцій, у тому числі проти вірусів грипу, інших гострих респіраторних вірусних інфекцій, гепатитів А, В, С і герпесвірусів. Механізм антивірусної дії пов'язаний із інгібуванням трансляції вірус-специфічних білків в інфікованих клітинах, унаслідок чого пригнічується репродукція вірусів.

У ході досліджень на тваринах (курячих та качиних ембріонах) доведено високу противірусну активність лікарського засобу відносно збудника високопатогенного пташиного грипу (ВППГ) штаму H5N1, а також (у дослідах на курях) значну імуностимулювальну та ад'ювантну активність щодо антигенів збудника ВППГ.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо тилорон швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить 60 %. Близько 80 % лікарського засобу зв'язується з білками плазми крові.

Лікарський засіб не піддається біотрансформації і не накопичується в організмі. Виводиться практично в незміненому вигляді з фекаліями та з сечею у співвідношенні 7 : 1. Період напіввиведення становить 48 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі

Лікування та профілактика грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій, лікування вірусних гепатитів А, В, С, герпетичної інфекції, цитомегаловірусної інфекції; у складі комплексної терапії інфекційно-алергічних і вірусних енцефаломієлітів (розсіяний склероз, лейкоенцефаліт, увеоенцефаліт та менінгоенцефаліт), урогенітального та респіраторного хламідіозу.

Для зменшення ступеня імунодепресії у складі комплексної терапії захворювань, які супроводжуються вторинними індукованими імунодефіцитами (спричинені впливом рентгенівського випромінювання, цитостатиків, хірургічними втручаннями тощо) та потребують імунокорекції.

Діти віком від 7 до 18 років

Лікування грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 7 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб Аміксин® ІС сумісний з антибіотиками та засобами традиційного лікування вірусних та бактеріальних захворювань.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить барвники, які можуть спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування лікарського засобу в період вагітності та годування груддю відсутній, тому його протипоказано застосовувати в ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймають внутрішньо, після їди.

Дорослі

При лікуванні грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій: у перші 2 дні лікування – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 750 мг.

Для профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій: по 125 мг 1 раз на тиждень протягом 6 тижнів.

Лікування вірусного гепатиту А: у 1-й день лікування – по 125 мг 2 рази, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 1,25 г.

Профілактика вірусного гепатиту А: по 125 мг 1 раз на тиждень протягом 6 тижнів.

Лікування гострого гепатиту В: у перші 2 дні лікування – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 2 г. При затяжному перебігу захворювання курсова доза може бути збільшена до 2,5 г.

При хронічному гепатиті В: у перші 2 дні лікування – по 250 мг, потім – по 125 мг через

48 годин. Курсова доза на початку лікування – 2,5 г. Далі лікарський засіб приймають у дозі 125 мг на тиждень. Загалом курсова доза становить від 3,75 г до 5 г.

При гострому гепатиті С: у перші 2 дні лікування – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 2,5 г.

При хронічному гепатиті С: у перші 2 дні лікування – по 250 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза на початку лікування – 2,5 г. Далі лікарський засіб приймають у дозі 125 мг на тиждень. Загалом курсова доза становить 5 г.

Для лікування герпетичної, цитомегаловірусної інфекції: у перші 2 дні лікування – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 2,5 г.

При комплексній терапії нейровірусних інфекцій – інфекційно-алергічних і вірусних енцефаломієлітів (розсіяний склероз, лейкоенцефаліт, увеоенцефаліт та менінгоенцефаліт): у перші 2 дні лікування – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – від 1,5 до 1,75 г.

При комплексній терапії урогенітального та респіраторного хламідіозу: у перші 2 дні лікування – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 1,25 г.

Для зменшення ступеня імунодепресії у складі комплексної терапії захворювань, які супроводжуються вторинними індукованими імунодефіцитами та потребують імунокорекції: по 125–250 мг на тиждень протягом 6 тижнів. Максимальна курсова доза – 1,5 г. Залежно від імунологічних показників та перебігу захворювання курс лікування може бути повторений з інтервалом між курсами 4 тижні.

Діти віком від 7 до 18 років

При неускладнених формах грипу або гострих респіраторних вірусних інфекціях: по 60 мг 1 раз на добу в 1-й, 2-й, 4-й день від початку лікування. Курсова доза – 180 мг.

При виникненні ускладнень грипу або гострих респіраторних вірусних захворювань: по 60 мг 1 раз на добу в 1-й, 2-й, 4-й та 6-й день від початку лікування. Курсова доза – 240 мг.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям віком до 7 років.

Передозування.

Випадки передозування лікарського засобу Аміксин® ІС не відомі.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк, висип (зокрема кропив'янка), гіперемія шкіри, сухість шкіри, свербіж.

З боку шлунково-кишкового тракту: гіркота у роті, диспепсичні явища (зокрема біль у епігастрії, нудота, печія), діарея.

Загальні розлади: загальна слабкість, млявість, зниження апетиту, короткочасна гарячка.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці.

По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.