

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМІКСИН® ІС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: tilorone;

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

допоміжні речовини:

таблетки по 0,06 г: 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 «Sepisperse™ DRY 5142 RED»;

таблетки по 0,125 г: 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.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого (для таблеток по 125 мг) і темно-рожевого (для таблеток по 60 мг) кольорів, на розламі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім».

Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТС L03A X17**.

Аміксин® ІС (тилорон) – імуномодулюючий та противірусний засіб. Стимулює утворення в організмі □- -інтерферонів. Основними продуцентами інтерферону у відповідь на введення препарату є клітини епітелію кишечника, гепатоцити, Т-лімфоцити, нейтрофіли та гранулоцити. Після прийому внутрішньо максимум продукції інтерферону визначається в 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, в тому числі проти вірусів грипу, інших гострих респіраторних вірусних інфекцій, гепатитів А, В, С і герпесвірусів. Механізм антивірусної дії пов'язаний з 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 препарату відносно збудника високопатогенного пташиного грипу (ВППГ) штаму H5N1, а також (у дослідах на курях) значну імуностимулювальну та ад'ювантну активність щодо антигенів збудника ВППГ.

Після прийому внутрішньо тилорон швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність становить 60 %. Близько 80 % препарату зв'язується з білками плазми.

Препарат не піддається біотрансформації і не накопичується в організмі. Виводиться практично в незміненому вигляді з фекаліями (70 %) і з сечею (9 %). Період напіввиведення становить 48 годин.

Показання для застосування.

Дорослі: лікування вірусних гепатитів А, В, С, герпетичної інфекції, цитомегаловірусної інфекції, в складі комплексної терапії інфекційно-алергічних і вірусних енцефаломієлітів (розсіяний склероз, лейкоенцефаліт, увеоенцефаліт та менінгоенцефаліт), у складі комплексної терапії уrogenітального та респіраторного хламідіозу, для лікування і профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій.

Діти старше 7 років: лікування грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 7 років.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Досвід застосування препарату у період вагітності і годування груддю відсутній, тому не слід призначати його в ці періоди.

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

Не впливає.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 7 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, після їди.

Дорослі

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

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

Лікування гострого гепатиту В: у 1-й та 2-й день – 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 25 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза на початку лікування – 2,5 г. У подальшому препарат приймають в дозі 125 мг на тиждень. Загалом курсова доза становить від 3,75 г до 5 г.

При гострому гепатиті С: у 1-й та 2-й день – 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. У подальшому препарат приймають в дозі 125 мг на тиждень. Загалом курсова доза становить 5 г.

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

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

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

При уrogenітальному та респіраторному хламідіозі: у перші 2 доби – по 125 мг, потім – по 125 мг через 48 годин. Курсова доза – 1,25 г.

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

Діти старше 7 років

При неускладнених формах грипу або гострих респіраторних вірусних інфекціях приймають 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 приймають 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.

Передозування.

Випадки передозування препарату Аміксин ІС не відомі.

Побічні ефекти.

В окремих хворих можливі диспепсичні явища, короткочасна гарячка; у поодиноких випадках – алергічні реакції у вигляді висипів на шкірі, свербіжу, кропив'янки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісний з антибіотиками та засобами традиційного лікування вірусних та бактеріальних захворювань.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки № 3 (3 × 1), № 9 (3 × 3) у блістері в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.