

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флогардин®

Регистрационный номер: ЛП-005721

Торговое наименование: Флогардин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

На одну таблетку

Действующее вещество:

Тилорона дигидрохлорид 125,0000 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая 101 120,0000 мг

крахмал картофельный 46,0000 мг

повидон К 30 3,0000 мг

кальция стеарат 3,0000 мг

кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) 3,0000 мг

Состав оболочки:

VIVACOAT® PC-3P-386

[гипромеллоза 6,8100 мг

титана диоксид 3,5630 мг

макрогол 4000 0,9130 мг

краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,3530 мг

краситель хинолиновый желтый (Е 104) 0,2470 мг

полисорбат 80 (твин 80)] 0,1140 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное иммуностимулирующее средство – индуктор образования интерферонов.

Код АТХ: J05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стиму-

лирующий образование в организме всех типов интерферонов (альфа, бета, гамма и ламбда). 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 часа. Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

По данным экспериментальных исследований после однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона ламбда определяется через 24 часа, интерферона альфа – через 48 часов. Индукция интерферона ламбда в легочной ткани способствует повышению противовирусной защиты респираторного тракта при гриппозной и других респираторных вирусных инфекциях. В лейкоцитах человека тилорон 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 составляет 60 %. Около 80 % тилорона связывается с белками плазмы крови. Выводится тилорон практически в неизменном виде через кишечник (70 %) и через почки (9 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 48 часов. Тилорон не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

Показания к применению

В составе комплексной терапии у взрослых:

- лечение гриппа и других ОРВИ;
 - лечение герпетической инфекции.
- Профилактика гриппа и других ОРВИ у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тилорону или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата Флогардин® при беременности противопоказано. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

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.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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 препаратом Флогардин® неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с антибиотиками и лекарственными средствами для лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия тилорона с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний не выявлено.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Флогардин® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Флогардин® 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, 125 мг.

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

1 контурную ячейковую упаковку по 6 или 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

