

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# ФЛОГАРДИН®

**Регистрационный номер:** ЛП-№(005508)-(PF-RU)

**Торговое наименование:** Флогардин®

**Международное непатентованное наименование:** тилорон

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

## Состав на одну таблетку

**Действующее вещество:** тилорона дигидрохлорид – 125,0000 мг; **вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал картофельный, повидон К 30 (поливинилпирролидон К30), кальция стеарат, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия); **состав оболочки:** [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (Е1521), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель хинолиновый желтый (Е104), полисорбат 80 (твин 80) (Е433)] или гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (Е1521), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель хинолиновый желтый (Е104), полисорбат 80 (твин 80) (Е433).

## 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:** противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

**Код АТХ:** J05AX19

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий 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 применения 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 в 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 препарата Флогардин® неизвестны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

### **Особые указания**

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызвать 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 контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре не выше 30 °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**

Акционерное Общество «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.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

### **Производитель**

Акционерное Общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Производство готовой лекарственной формы/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная потребительская упаковка)*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Выпускающий контроль качества:*

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

### **Организация, принимающая претензии от потребителей**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)