

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флогардин®

Регистрационный номер: ЛП-№(005823)-(PF-RU)

Торговое наименование: Флогардин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тилорон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

На одну таблетку

Действующее вещество: тилорона дигидрохлорид – 60,0000 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 кишечника – 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 противовирусного 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 неизмененном 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 детей от 7 до 18 лет:

- лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Противопоказания

Гиперчувствительность к тилорону или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 7 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.

При неосложненных формах гриппа и ОРВИ – по 60 мг в сутки на 1, 2 и 4 день от начала лечения. Курсовая доза 180 мг (на курс лечения – 3 таблетки).

При лечении гриппа и других ОРВИ в случае сохранения симптомов заболевания более 4-х дней следует проконсультироваться у врача.

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 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, 60 мг.

По 3, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

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