

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**(информация для специалистов)**  
**по медицинскому применению препарата**

**АМИКСИН**

**Регистрационные номера:** Р№ - для таблеток 125 мг  
Р№ -PN 000816/01 - для таблеток 60 мг

**Торговое название препарата:** Амиксин.

**Международное непатентованное название:** тилорон.

**Химическое название:** дигидрохлорид 2,7-бис-[2(диэтиламино)этокси]флуорен-9-она.

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

**Состав:**

Одна таблетка, покрытая оболочкой, 60 мг:

*Активное вещество:* тилорон (тилаксин) - 0,06 г

*Вспомогательные вещества:* магния карбонат основной, тальк, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кальция стеарат - достаточное количество до получения таблетки массой 0,1 г (без оболочки);

*Вспомогательные вещества:* сахароза (сахар), магния карбонат основной, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), титана диоксид, тропеолин О, желатин медицинский, воск пчелиный пасечный - достаточное количество до получения таблетки, покрытой оболочкой методом наращивания, массой 0,2 г.

Одна таблетка, покрытая оболочкой. 125 мг содержит:

*Активное вещество:* тилаксин (тилорон) - 0,125 г.

*Вспомогательные вещества:* магния гидроксикарбонат, тальк, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кальция стеарат достаточное количество до получения таблетки массой 0,2 г (без оболочки);

*Вспомогательные вещества:* сахароза (сахар), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), титана диоксид, краситель тропеолин О, желатин медицинский, воск пчелиный, парафин жидкий (вазелиновое масло) - достаточное количество до получения таблетки, покрытой оболочкой методом наращивания, массой 0,39 г.

**Описание:**

Таблетки 60 мг: таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. Ядро таблетки оранжевого цвета.

Таблетки 125 мг: таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное иммуностимулирующее средство-индуктор образования интерферонов.

**Код АТХ:** J05AX.

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика.**

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме интерферонов альфа, бета и гамма. 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 ч. Амиксин® обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

В лейкоцитах человека 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 - 60%. Около 80% препарата связывается с белками плазмы. Выводится препарат практически в неизменном виде через кишечник (70%) и через почки (9%). Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) - 48 ч. Препарат не подвергается биотрансформации и не накапливается в организме.

### **Показания к применению**

У взрослых, лечение и профилактика гриппа, других ОРВИ, лечение вирусных гепатитов А, В и С, лечение герпетической и цитомегаловирусной инфекции; в составе комплексной терапии инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитов (рассеянный склероз, лейкоэнцефалит, увеоэнцефалит и др.), в составе комплексной терапии урогенитального и респираторного хламидиоза, в комплексной терапии туберкулеза легких; У детей, старше 7 лет - для лечения гриппа и других ОРВИ.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату.

Период беременности и лактации.

Детский возраст до 7 лет.

### **Способ применения и дозы у взрослых**

Амиксин принимают внутрь, после еды.

Для лечения вирусного гепатита А - в первые сутки по 125 мг 2 раза, затем по 125 мг через 48 ч. На курс - 1,25 г (10 таблеток).

Для лечения острого гепатита В - первые два дня по 125 мг, затем 125 мг через 48 часов, на курс лечения - 2 г (16 таблеток). При затяжном течении гепатита В - по 125 мг 2 раза в сутки в первый день, затем по 125 мг через 48 часов. На курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

При хроническом гепатите В - начальная фаза лечения (2,5 г - 20 таблеток) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (от 1,25 г - 10 таблеток до 2,5 г - 20 таблеток) - по 125 мг в неделю. Курсовая доза Амиксина® от 3,75 г

до 5 г, длительность терапии 3,5-6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических исследований, отражающих степень активности процесса.

При остром гепатите С - по 125 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Курс лечения - 2,5 г (20 таблеток).

При хроническом гепатите С - начальная фаза лечения (2,5 г - 20 таблеток) - первые два дня по 125 мг 2 раза в день, затем 125 мг через 48 часов. Фаза продолжения (2,5 г - 20 таблеток) - по 125 мг в неделю. Курсовая доза Амиксина® - 5 г, длительность терапии - 6 месяцев в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических маркеров активности процесса.

При комплексной терапии нейровирусных инфекций - по 125-250 мг в сутки первые 2 дня лечения, затем по 125 мг через 48 часов. Дозу устанавливают индивидуально, курс лечения 3-4 недели.

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, цитомегаловирусной 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 урогенитальном и респираторном хламидиозе - первые двое суток по 125 мг, затем через 48 часов по 125 мг. Курсовая доза - 1,25 г (10 таблеток).

При комплексной терапии туберкулёза легких - по 250 мг первые двое суток лечения, далее по 125 мг через 48 часов. Курсовая доза - 2,5 г (20 таблеток).

У детей, старше 7 лет при неосложненных формах гриппа и других ОРВИ - по 60 мг 1 раз в день на 1-й, 2-й и 4-й день от начала лечения. Курсовая доза - 180 мг (3 таблетки). При возникновении осложнений гриппа или других ОРВИ - по 60 мг 1 раз в день на 1-й, 2-й, 4-й и 6-й день от начала лечения. Курсовая доза - 0,24 г (4 таблетки).

### **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления, кратковременный озноб.

### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата не известны.

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

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

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой 60 мг и 125 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой;

по 6 или 10 таблеток в банки полимерные с контролем вскрытия. 1 контурную ячейковую упаковку или 1 банку полимерную вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Список Б. В сухом защищенном от света месте, при температуре от +5 до +30 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта - таблетки 125 мг, покрытые оболочкой.

По рецепту - таблетки 60 мг, покрытые оболочкой.

**Производитель:**

ОАО «Дальхимфарм», Россия.