

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 11.05.2018 года  
№ N014962

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Лавомакс®**

### **Торговое название**

Лавомакс®

### **Международное непатентованное название**

Тилорон

### **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг

### **Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – тилорона дигидрохлорид – 125 мг,

*вспомогательные вещества*:

*ядро*: магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый), повидон К30, кальция стеарат,

*оболочка*: сахароза, повидон К17, коповидон, магния гидроксикарбонат (магния карбонат легкий), титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель солнечный закат желтый (Е 110), макрогол-6000, воск пчелиный, парафин жидкий, тальк.

### **Описание**

Таблетки, покрытые оболочкой, от жёлтого до оранжевого цвета, круглой формы. Ядро таблетки оранжевого цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные препараты для системного использования.

Противовирусные препараты для системного применения.

Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты прочие

Код АТХ J05AX

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

После приёма внутрь тилорон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 60 %. Около 80 % тилорона связывается с белками плазмы крови.

Выводится тилорон практически в неизменённом 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.

### **Фармакодинамика**

Низкомолекулярный синтетический индуктор интерферона, стимулирующий образование в организме всех типов интерферонов (альфа, бета, гамма и лямбда). Основными продуцентами интерферона в ответ на введение тилорона являются клетки эпителия кишечника, гепатоциты, Т-лимфоциты, нейтрофилы и гранулоциты. После приёма внутрь максимум продукции интерферона определяется в последовательности кишечник - печень - кровь через 4-24 ч. Тилорон обладает иммуномодулирующим и противовирусным эффектом.

После однократного перорального введения тилорона в дозе, эквивалентной максимальной суточной дозе для человека, максимальная концентрация в легочной ткани интерферона лямбда определяется через 24 часа, интерферона альфа – через 48 часов. Индукция интерферона лямбда в легочной ткани способствует повышению противовирусной защиты респираторного тракта при гриппозной и других респираторных вирусных инфекциях.

В лейкоцитах человека индуцирует синтез интерферона. Стимулирует стволовые клетки костного мозга, в зависимости от дозы усиливает антителообразование, уменьшает степень иммунодепрессии, восстанавливает соотношение 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.

## **Показания к применению**

В составе комплексной терапии:

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

Профилактика гриппа и других ОРВИ.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым, внутрь, после еды.

*Лечение 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).

*Профилактика гриппа и других ОРВИ* – по 125 мг 1 раз в неделю в течение 6 недель. На курс – 750 мг (6 таблеток).

*Лечение 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.

### **Побочные действия**

- аллергические реакции
- диспептические 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.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу)

### **Лекарственные взаимодействия**

Лавомакс® совместим с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний.

Клинически значимого взаимодействия Лавомакса® с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний, алкоголем не выявлено.

### **Особые указания**

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

Случаи передозировки Лавомакса® неизвестны.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 3, 6 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель / Упаковщик**

АО «Нижфарм», Российская Федерация  
603950, г. Нижний Новгород,  
ул. Салганская, 7  
тел.: (831) 278-80-88  
факс: (831) 430-72-28  
e-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нижфарм», Российская Федерация

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

Представительство АО «Нижфарм» в РК  
050043, Республика Казахстан,  
г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б  
тел.: (727) 2222-100  
факс: (727) 398-64-95  
e-mail: [almaty@stada.kz](mailto:almaty@stada.kz)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
11.05.2018 ж.  
№ N014962 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Лавомакс®**

**Саудалық атауы**

Лавомакс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Тилорон

**Дәрілік түрі**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 125 мг

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – тилорон дигидрохлориді – 125 мг,

*қосымша заттар:*

*ядросы:* магний гидроксикарбонаты (ауыр магний карбонаты), повидон К30, кальций стеараты,

*қабығы:* сахароза, повидон К17, коповидон, магний гидроксикарбонаты (жеңіл магний карбонаты), титанның қостотығы (Е 171), коллоидты кремнийдің қостотығы (аэросил А-380), хинолинді сары бояғыш (Е 104), күн батар түстес сары бояғыш (Е 110), макрогол-6000, ара балауызы, сұйық парафин, тальк.

**Сипаттамасы**

Дөңгелек пішінді, сарыдан қызыл-сары түске дейінгі, қабықпен қапталған таблеткалар. Таблетканың ядросы қызыл-сары түсті.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған микробқа қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа да препараттар  
АТХ коды J05AX

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Ішке қабылдағаннан кейін тилорон асқазан-ішек жолынан жылдам сіңеді. Биожетімділігі 60 %-ды құрайды. Тилоронның шамамен 80 %-ы қан плазмасы ақуыздарымен байланысады.

Тилорон іс жүзінде өзгермеген түрде ішек арқылы (70 %) және бүйрек арқылы (9 %) шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі ( $T_{1/2}$ ) 48 сағатты құрайды. Тилорон биологиялық өзгеріске ұшырамайды және организмде жинақталмайды.

### **Фармакодинамикасы**

Организмде интерферондар барлық типтері (альфа, бета, гамма және лямбда) түзілуін көтермелейтін интерферонның төмен молекулалық синтетикалық индукторы. Тилоронды енгізгенге жауап ретінде интерферонның негізгі продуценттері ішектің эпителий жасушалары, гепатоциттер, Т-лимфоциттер, нейтрофилдер және гранулоциттер болып табылады. Ішке қабылдағаннан кейін интерферон өнімінің ең көбі келесі ретімен ішек - бауыр - қанда 4-24 сағаттан соң анықталады. Тилоронның иммуномодуляциялайтын және вирустарға қарсы әсері бар.

Тилоронды адамға арналған ең жоғары тәуліктік дозаға баламалы дозада бір реттік пероральді енгізгеннен кейін өкпе тінінде интерферон лямбда ең жоғары концентрациясы 24 сағаттан кейін, интерферон альфада – 48 сағаттан кейін анықталады. Өкпе тінінде интерферон лямбда индукциясы тұмаулық және басқа респираторлық вирустық инфекциялары кезінде респираторлық жолдың вирусқа қарсы қорғанысының жоғарылауына ықпал етеді.

Адам лейкоциттерінде интерферон синтезін индукциялайды. Сүйек кемігі дінгектік жасушаларын көтермелейді, антиденелер түзілуін дозаға байланысты күшейтеді, иммунодепрессия дәрежесін азайтады, Т-супрессорлар және Т-хелперлер арақатынасын қалпына келтіреді. Әр түрлі вирусты инфекцияларға, сонымен бірге тұмау вирустарына, басқа жедел респираторлық инфекцияларға, гепатит вирустарына және герпесвирустарға қарсы тиімді. Вирустарға қарсы әсер ету механизмі инфекция жұқтырған жасушаларда вирустық-спецификалық ақуыздардың тасымалдануын тежеуге байланысты, нәтижесінде вирустардың репродукциясы бәсеңдейді.

### **Қолданылуы**

Кешенді ем құрамында:

- тұмау және басқа жедел респираторлық вирустық инфекцияларды (ЖРВИ) емдеу
- герпестік инфекцияны емдеу

Тұмау және ЖРВИ профилактикасы.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ересектерге, ішке, тамақтан кейін.

*Тұмау және басқа ЖРВИ емдеу* – тәулігіне 125 мг емдеудің алғашқы 2 күнінде, содан соң 48 сағаттан кейін 125 мг. Курсқа – 750 мг (6 таблетка).

*Тұмау және басқа ЖРВИ емдеу профилактикасы* – 125 мг аптасына 1 рет 6 апта бойы. Курсқа – 750 мг (6 таблетка).

*Герпетік инфекцияны емдеу* – 125 мг алғашқы екі тәулік, содан соң 48 сағаттан кейін 125 мг. Курстық доза – 1,25-2,5 г (10-20 таблетка).

Тұмау және басқа ЖРВИ емдегенде ауру симптомдары 4 күннен астам сақталған кезде дәрігермен кеңесу керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

- аллергиялық реакциялар
- диспепсиялық құбылыстар
- қысқа мерзімді қалтырау

Егер нұсқаулықта көрсетілген кез келген жағымсыз әсерлері ушығып кетсе, немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа жағымсыз әсерлерін байқасаңыз, ол жайында дәрігерге хабарлаңыз.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар
- сахараза/изомальтаза тапшылығы, фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы (препарат құрамында сахароза бар)

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Лавомакс<sup>®</sup> антибиотиктермен, вирустық және бактериялық ауруларды дәстүрлі емдейтін дәрілерімен үйлесімді.

Лавомакс<sup>®</sup> препаратының антибиотиктермен, вирустық және бактериялық ауруларды дәстүрлі емдейтін дәрілермен, алкогольмен клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталмаған.

### **Айрықша нұсқаулар**

*Дәрілік заттың автомобиль немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Лавомакстың<sup>®</sup> артық дозалану жағдайлары белгісіз.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

3, 6 немесе 10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші / Қаптаушы**

«Нижфарм» АҚ, Ресей Федерациясы

603950, Нижний Новгород қ.,

Салганская к-сі, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

«Нижфарм» АҚ, Ресей Федерациясы

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері*

«Нижфарм» АҚ ҚР Өкілдігі

050043, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Хан-Тәңірі ы/а, 55б

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: [almaty@stada.kz](mailto:almaty@stada.kz)