

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ЦИКЛОФЕРОН®

Регистрационный номер: Р N001049/02 от 12.12.2007

Торговое название: ЦИКЛОФЕРОН® (CYCLOFERON®)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Группировочное наименование: меглюмина акридонацетат

Состав: одна таблетка содержит:

действующее вещество – меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту – 150,00 мг, полученный по следующей прописи: акридонуксусной кислоты – 150,00 мг, меглюмина (N-метилглюкамина) – 146,00 мг;

вспомогательные вещества: повидон К 30 – 7,93 мг, кальция стеарат – 3,07 мг, гипромеллоза – 2,73 мг, полисорбат 80 – 0,27 мг;

кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] – 23,21 мг, пропиленгликоль – 1,79 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

Код ATX – L03AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Циклоферон является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.).

Циклоферон эффективен в отношении вирусов герпеса, гриппа и других возбудителей острых респираторных заболеваний. Обладает прямым противовирусным действием, подавляя репродукцию вируса на ранних сроках (1–5-е сутки) инфекционного процесса, снижая инфекционность вирусного потомства, приводя к образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

Фармакокинетика

При приёме суточной дозы максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 часа, постепенно снижается к 8-му часу, а через 24 часа Циклоферон обнаруживается в следовых количествах. Период полувыведения препарата составляет 4–5 часов, поэтому использование его в рекомендуемых дозах не создаёт условий для кумуляции в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У взрослых в комплексной терапии:

- гриппа и острых респираторных заболеваний;
- герпетической инфекции.

У детей начиная с четырёх лет в комплексной терапии:

- гриппа и острых респираторных заболеваний;
- герпетической инфекции.

У детей начиная с четырёх лет для профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 4 лет (в связи с несовершенным актом глотания), индивидуальная непереносимость компонентов препарата, декомпенсированный цирроз печени.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты) и аллергических реакциях в анамнезе перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь один раз в сутки за 30 минут до еды, не разжёвывая, запивая ½ стакана воды, в возрастных дозировках: детям 4–6 лет: по 150 мг (1 таблетка) на приём;

детям 7–11 лет: по 300–450 мг (2–3 таблетки) на приём;

взрослым и детям старше 12 лет: по 450–600 мг (3–4 таблетки) на приём.

Повторный курс целесообразно проводить через 2–3 недели после окончания первого курса.

У взрослых:

1. При лечении гриппа и острых респираторных заболеваний препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8-е сутки (курс лечения – 20 таблеток). Лечение необходимо начинать при первых симптомах заболевания.

При тяжёлом течении гриппа в первый день принимают шесть таблеток. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства).

2. При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23-и сутки (курс лечения – 40 таблеток). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания.

У детей начиная с четырёх лет:

1. При гриппе и острых респираторных заболеваниях препарат принимают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 сутки. Курс лечения составляет от 5 до 10 приёмов в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

2. При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14-е сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

3. Для экстренной неспецифической профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний (при непосредственном контакте с больными гриппом или ОРЗ другой этиологии, в период эпидемии гриппа): на 1, 2, 4, 6, 8-е сутки. Далее осуществляют перерыв 72 часа (трое суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20, 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приёмов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом:

- очень частые ($\geq 1/10$);
- частые ($\geq 1/100 - < 1/10$);
- нечастые ($\geq 1/1000 - < 1/100$);
- редкие ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);
- очень редкие ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – ангидроневротический отёк.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Циклоферон совместим со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении указанных заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические, симптоматические лекарственные средства и др.).

Усиливает действие интерферонов и аналогов нуклеозидов. Уменьшает побочные эффекты химиотерапии, интерферонотерапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Циклоферон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами.

При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога.

Если приём очередной дозы препарата пропущен, то следует при первой возможности без учёта временного интервала и удвоения дозировки продолжить курс по начатой схеме.

При отсутствии лечебного эффекта необходимо обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 150 мг. По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток, 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Производитель: ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит. А, тел./факс: (812) 710-82-25.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.