

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦИКЛОФЕРОН[®], 150 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- ✓ Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- ✓ Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- ✓ Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- ✓ Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- ✓ Если после начала приема препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦИКЛОФЕРОН[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЦИКЛОФЕРОН[®].
3. Прием препарата ЦИКЛОФЕРОН[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦИКЛОФЕРОН[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЦИКЛОФЕРОН[®] и для чего его применяют

Препарат ЦИКЛОФЕРОН[®] содержит в качестве действующего вещества меглюмина акридонацетат. Препарат принимают для лечения и профилактики вирусных инфекций.

ЦИКЛОФЕРОН[®] - иммуностимулирующее средство. Препарат 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.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 4 лет

У взрослых:

– в комплексной терапии

- гриппа и ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций);
- герпетической инфекции.

– для постконтактной профилактики гриппа и ОРВИ.

У детей с 4 лет:

– в комплексной терапии

- гриппа и острых респираторных заболеваний;
- герпетической инфекции.

– для профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЦИКЛОФЕРОН®

Противопоказания

Не принимайте препарат ЦИКЛОФЕРОН®:

- если у Вас аллергия на меглюмина акридоацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас декомпенсированный цирроз печени;
- дети до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЦИКЛОФЕРОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат при:

- болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты);

- аллергических реакций в анамнезе;
- заболеваниях щитовидной железы.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 4 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата ЦИКЛОФЕРОН® у детей в возрасте до 4 лет не установлены.

Другие препараты и препарат ЦИКЛОФЕРОН®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ЦИКЛОФЕРОН® совместим со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические, симптоматические лекарственные средства и др.), указанных в разделе 3.

Усиливает действие интерферонов и аналогов нуклеозидов.

Уменьшает побочные эффекты химиотерапии, интерферонотерапии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ЦИКЛОФЕРОН®, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата ЦИКЛОФЕРОН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по 450–600 мг (3–4 таблетки) на прием.

При тяжелом течении гриппа в первый день принимают 6 таблеток на прием.

Для постконтактной профилактики гриппа и ОРВИ при непосредственном контакте (не более 3 дней назад) с больными гриппом или ОРВИ - по 600 мг (4 таблетки) на прием.

Применение у детей и подростков

Дети от 0 до 4 лет: не применяется, так как данные отсутствуют;

Дети 4–6 лет: по 150 мг (1 таблетка) на прием;

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

Дети старше 12 лет: по 450–600 мг (3–4 таблетки) на прием.

Путь и (или) способ введения

Внутрь 1 раз в сутки за 30 мин до еды, не разжевывая, запивая $\frac{1}{2}$ стакана воды.

Продолжительность терапии

Применение у взрослых

- При лечении гриппа и острых респираторных заболеваний препарат принимают на 1, 2, 4, 6 и 8-е сутки (курс – 20 таблеток). Лечение необходимо начинать при первых симптомах заболевания. При тяжелом течении гриппа в первый день принимают 6 таблеток. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства).
- При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки (курс – 40 таблеток). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания.

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

- Для постконтактной профилактики гриппа и ОРВИ при непосредственном контакте (не более 3 дней назад) с больными гриппом или ОРВИ препарат принимают на 1, 2, 4, 6 и 8-е сутки (курс – 20 таблеток).

Применение у детей с 4 лет

- При гриппе и острых респираторных заболеваниях препарат принимают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки. Курс лечения составляет от 5 до 10 приемов – в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.
- При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11 и 14-е сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.
- Для экстренной неспецифической профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний (при непосредственном контакте с больными гриппом или ОРЗ другой этиологии, в период эпидемии гриппа) препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8 сутки. Далее осуществляют

перерыв на 72 часа (трое суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приемов.

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

Если Вы приняли препарата ЦИКЛОФЕРОН® больше, чем следовало

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. Если Вы приняли большее количество таблеток ЦИКЛОФЕРОН®, чем необходимо, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат ЦИКЛОФЕРОН®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите пропущенную дозу в ближайшее время. Далее продолжите курс по начатой схеме.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем другим лекарственным препаратам, ЦИКЛОФЕРОН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезной выявленной нежелательной реакцией при приеме препарата ЦИКЛОФЕРОН® является ангионевротический отек, однако он возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000). **При появлении данной нежелательной реакции прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЦИКЛОФЕРОН®

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

- сыпь;
- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского

экономического союза в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д.25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ЦИКЛОФЕРОН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® содержит

Действующим веществом является меглюмина акридонацетат.

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 150 мг меглюмина акридонацетата.

Прочими вспомогательными веществами являются повидон К 30, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80. Кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль.

Внешний вид ЦИКЛОФЕРОН® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро желтого цвета.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки.

1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

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

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

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

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, пом. 210

Телефон: +375 29 158 53 05

Электронная почта: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Телефон: +7 (705) 132-78-51, +7 (727) 261-22-15

Электронная почта: safety@regicompany.com

Кыргызская Республика

ИП Ни Евгения Владимировна

Адрес: 720031, г. Бишкек, ул. Найманбаева, д. 11

Телефон: +996 779 325498

Электронная почта: ni.evgeniya@bk.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>