

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИКЛОФЕРОН, 150 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат

Каждая таблетка содержит: 150 мг меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту, полученный по следующей прописи: акридонуксусной кислоты – 150 мг, меглюмина (N-метилглюкамина) – 146 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 4 лет.

У взрослых:

– в комплексной терапии

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают в возрастных дозировках:

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

– 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 тяжёлом течении гриппа в первый день принимают 6 таблеток на приём. 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 курса.

– Для постконтактной профилактики гриппа и ОРВИ при непосредственном контакте (не более 3 дней назад) с больными гриппом или ОРВИ препарат принимают по 4 таблетки (600 мг) в сутки на 1, 2, 4, 6 и 8-е сутки (курс – 20 таблеток).

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

Дети

Дети от 0 до 4 лет: безопасность и эффективность не установлены, данные отсутствуют;

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

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

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

- 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 приёмов – 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 приёмов.

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

Способ применения

Внутри 1 раз в сутки за 30 мин до еды, не разжёвывая, запивая ½ стакана воды.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИКЛОФЕРОН на функции печени. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИКЛОФЕРОН на функции почек. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИКЛОФЕРОН или необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к меглюмина акридонацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- декомпенсированный цирроз печени;
- дети до 4 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат при:

- болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты);
- аллергических реакциях в анамнезе;
- заболеваниях щитовидной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата ЦИКЛОФЕРОН у беременных женщин не изучалась, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Сведения о проникновении препарата ЦИКЛОФЕРОН в грудное молоко человека отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	ангионевротический отёк

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	сыпь, крапивница
--	-------------	------------------

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220045, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

+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

+7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

+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)

+7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы. Другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

Период полувыведения препарата составляет 4–5 часов, поэтому использование его в рекомендуемых дозах не создаёт условий для кумуляции в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К 30

Кальция стеарат

Гипромеллоза

Полисорбат 80

Кишечнорастворимая оболочка:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки 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 (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

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

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

+7 (812) 448-22-22

Электронная почта: info@polysan.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

+7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

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

+375 29 1585305

Электронная почта: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

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

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

Электронная почта: safety@regicompany.com

Кыргызская Республика

ИП Ни Евгения Владимировна

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

+996 779 325498

Электронная почта: ni.evgeniya@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000863)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.01.2000

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИКЛОФЕРОН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>