

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИКЛОФЕРОН, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат;

в 1 мл препарата содержится 125 мг меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту, полученный по следующей прописи:

акридонуксусная кислота – 125,0 мг, меглюмин (N-метилглюкамин) – 96,3 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость от жёлтого до зеленовато-жёлтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4-х лет.

У взрослых в комплексной терапии:

- герпеса и цитомегаловирусной инфекции;
- нейроинфекций: серозные менингиты и энцефалиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма);
- вторичных иммунодефицитов, ассоциированных с острыми и хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями;
- хламидийных инфекций.

У детей старше 4 лет – в комплексной терапии герпетической инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

У взрослых

При герпесе и цитомегаловирусной инфекции курс лечения состоит из 10 инъекций препарата по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). Разовая доза составляет 250 мг (1 ампула), курсовая – 2,5 г. Лечение наиболее эффективно в начале заболевания.

При нейроинфекциях курс лечения состоит из 12 инъекций препарата с интервалом между инъекциями 48 часов (через день) в сочетании с этиотропной терапией. Разовая доза составляет 250–500 мг (1–2 ампулы), курсовая – 3,0–6,0 г. Повторные курсы проводят по мере необходимости.

При иммунодефицитных состояниях курс лечения состоит из 10 внутримышечных инъекций препарата по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). Разовая доза составляет 250 мг (1 ампула), курсовая – 2,5 г. Повторный курс проводят через 6–12 месяцев.

При хламидийной инфекции курс лечения состоит из 10 инъекций препарата по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). Разовая доза составляет 250 мг (1 ампула), курсовая – 2,5 г. Повторный курс лечения проводят через 10–14 дней. Целесообразно сочетание препарата ЦИКЛОФЕРОН с антибиотиками.

У детей старше 4 лет

Разовая доза составляет **6–10 мг на 1 кг массы тела.**

При герпетической инфекции курс лечения состоит из 10 инъекций препарата с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). При сохранении репликативной активности вируса лечение продолжают по поддерживающей схеме: введение препарата один раз в три дня в течение четырёх недель.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Гиперчувствительность к меглюмина акридонацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в раздел 6.1.
- Цирроз печени в стадии декомпенсации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При изменении цвета раствора и образовании осадка применение препарата недопустимо. При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога. Возможно окрашивание мочи в фиолетово-синий цвет (люминесценция).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ЦИКЛОФЕРОН совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных выше заболеваний (интерфероны, химио-терапевтические лекарственные средства и др.).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

ЦИКЛОФЕРОН противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

ЦИКЛОФЕРОН противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Результаты проведённых доклинических, клинических исследований, а также мониторинга переносимости препарата, находящегося в обращении, свидетельствуют о хорошей переносимости препарата. К наиболее часто регистрируемым нежелательным реакциям относятся крапивница и сыпь. Данные нежелательные лекарственные реакции развиваются чаще в первые дни терапии, не приводят к тяжёлым последствиям, в большинстве случаев разрешаются самостоятельно или при назначении десенсибилизирующей терапии, возникают чаще у пациентов с отягощённым аллергологическим анамнезом, встречаются очень редко (не более чем 1 случай на 10 000 пациентов), не оказывают значимого негативного воздействия на пациентов. Очень редко могут возникать аллергические реакции в виде повышения температуры тела, зуда, эритемы (не более чем 1 случай на 10 000 пациентов).

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в таблице в соответствии с системно-органным классом.

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	очень редко	сыпь, крапивница, зуд, эритема
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	очень редко	озноб, повышение температуры тела, боль и покраснение в месте введения

Дети

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей, не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес: 220045, г. Минск, пр. Дзержинского, 83, корп. 15

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

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: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 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>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 +10 50

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.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.).

Основными клетками-продуцентами интерферона после введения препарата ЦИКЛОФЕРОН являются макрофаги, Т- и В-лимфоциты. В зависимости от типа инфекции имеет место преобладание активности того или иного звена иммунитета. Препарат индуцирует высокие титры интерферона в органах и тканях, содержащих лимфоидные элементы (селезёнка, печень, лёгкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулируя образование гранулоцитов. ЦИКЛОФЕРОН активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров. Усиливает активность α -супрессоров и α -интерферонов.

В доклинических исследованиях показано, что применение препарата ЦИКЛОФЕРОН на ранних стадиях инфекционного процесса приводит к снижению вирусной нагрузки (титра вируса) в тканях лёгких. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

Клиническая эффективность и безопасность

ЦИКЛОФЕРОН демонстрирует противовирусную активность в отношении возбудителей клещевого энцефалита, гриппа, герпеса, цитомегаловируса, вируса папилломы и других вирусов.

Установлена высокая эффективность препарата в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (нейроинфекции, хламидиозы) в качестве компонента иммунотерапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

При введении максимально допустимой дозы максимальная концентрация в крови достигается через 1–2 часа, через 24 часа препарат обнаруживается в следовых количествах. Преодолевает гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 4–5 часов. ЦИКЛОФЕРОН не обладает кумулятивными свойствами. Не накапливается в тканях при длительном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах из бесцветного или коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. 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 препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

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.

Телефон: +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.

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001046)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

28.10.2022

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