

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦИКЛОФЕРОН® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата ЦИКЛОФЕРОН®.
3. Применение 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 действующее вещество меглюмина акридонацетат. ЦИКЛОФЕРОН® – иммуностимулирующее средство.

ЦИКЛОФЕРОН® стимулирует выработку интерферона, обладает противовирусной, иммуномодулирующей и противовоспалительной активностью.

ЦИКЛОФЕРОН® эффективен против вирусов клещевого энцефалита, гриппа, герпеса, цитомегаловируса, вируса папилломы и других вирусов. Также ЦИКЛОФЕРОН® эффективен в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (нейроинфекции, хламидиозы).

Показания к применению

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® применяется 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.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата ЦИКЛОФЕРОН®.

Противопоказания

Не применяйте 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 цирроз печени в стадии декомпенсации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ЦИКЛОФЕРОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом, или медицинской сестрой, или работником аптеки, если у Вас имеются заболевания щитовидной железы.

При изменении цвета раствора и образовании осадка применение препарата недопустимо. Возможно окрашивание мочи в фиолетово-синий цвет (люминесценция).

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 4 лет по показанию «в комплексной терапии герпетической инфекции» вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ЦИКЛОФЕРОН® у детей в возрасте до 4 лет не установлены).

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет по всем остальным показаниям вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ЦИКЛОФЕРОН® у детей в возрасте до 18 лет, по показаниям, указанным для взрослых не установлены).

Другие препараты и препарат ЦИКЛОФЕРОН®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

ЦИКЛОФЕРОН® совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных в разделе 1 заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические лекарственные средства и др.).

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.

Применение препарата ЦИКЛОФЕРОН® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано из-за отсутствия клинических исследований.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата ЦИКЛОФЕРОН®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение 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 по 250–500 мг 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.

Применение 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 введения

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® вводится внутривенно или внутримышечно.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции, которые возникают очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

- озноб,
- повышение температуры тела,
- боль в месте введения,
- покраснение в месте введения,
- сыпь,
- крапивница (кожные высыпания аллергического характера),
- зуд,
- эритема (специфическое покраснение кожи, вызванное приливом крови к капиллярам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, 220045, Республика Беларусь

Телефон: +375(17) 242-00-29

или

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: г. Астана, 010000, Республика Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

или

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, Кыргызская Республика

Телефон: +996 (312) 21-92-88

или

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

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

Адрес: г. Ереван, 0051, Республика Армения

Телефон: (+374 60) 83-0073, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82+10 50

или

<http://www.pharm.am>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: г. Москва, 109012, Российская Федерация

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

или

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

5. Хранение препарата ЦИКЛОФЕРОН®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственный препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® содержит

Действующим веществом препарата является меглюмина акридонацетат.

1 мл препарата содержит меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту – 125,0 мг (получен из следующих веществ: акридонуксусная кислота – 125,0 мг, меглюмин – 96,3 мг).

Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид ЦИКЛОФЕРОН® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачную жидкость от жёлтого до зеленовато-жёлтого цвета.

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® выпускается 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: safety@polysan.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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