

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

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

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (1,79 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают 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-и 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) препарат принимают 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.

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.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь, один раз в сутки за 30 минут до еды, не разжёвывать, запивать $\frac{1}{2}$ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 4 лет (в связи с несовершенным актом глотания);
- декомпенсированный цирроз печени.

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) и аллергических реакциях в анамнезе. Перед приёмом препарата необходима консультация лечащего врача.

При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога для исключения возможности аутоиммунных нарушений.

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.

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.

Кормление грудью

Сведения о проникновении Циклоферона 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

Частота развития и перечень нежелательных реакций представлены на основании данных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности, по результатам спонтанных сообщений, научной литературы

Выделяют следующие категории частоты возникновения нежелательных реакций: 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 (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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 национальную

систему сообщения о нежелательных реакциях (<http://www.rceth.by>, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом установлено не было.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие.

Код АТХ L03AX

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

Противовирусное действие Циклоферона в отношении вирусов герпеса, гриппа и других возбудителей острых респираторных заболеваний продемонстрировано *in vitro* и на животных моделях. Применение на ранних сроках (1–5-е сутки) инфекционного процесса способствует снижению инфекционности вирусного потомства, образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

5.2. Фармакокинетические свойства

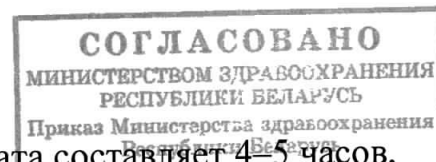
Абсорбция

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.

Биотрансформация

Препарат выводится из организма в неизменённом виде.

Элиминация



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

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования токсичности при однократном и многократном введении, генотоксичности, репродуктивной токсичности, изучение аллергизирующих и местнораздражающих свойств не выявили наличия у препарата токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки: повидон К 30, кальция стеарат, гипромеллоза 2910 (6 сП), 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.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Порядок розничной реализации лекарственного препарата

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, тел.: (812) 448-22-22.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 4999/01/08/13/16/18

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата подтверждения государственной регистрации в Республике Беларусь:
28.12.2018.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА