



НД РБ

7079 - 2019

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КАГОЦЕЛ®

таблетки 12 мг

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию. Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кагоцел® (Kagocel®)

Международное непатентованное название: нет.

Химическое название: Натриевая соль сополимера (1→4)-6-0-карбоксиметил-β-D-глюкозы, (1→4)-β-D-глюкозы и (21→24)-2,3,14,15,21,24,29,32-октагидрокси-23-(карбоксиметоксиметил)-7,10-диметил-4,13-ди(2-пропил)-19,22,26,30,31-пентаоксагептацикло[23.3.2.2^{16.20}.0^{5.28}.0^{8.27}.0^{9.18}.0^{12.17}]дотриаконта-1,3,5(28),6,8(27),9(18),10,12(17),13,15-декаена.

Лекарственная форма: Таблетки.

Состав: Действующее вещество: кагоцел (в пересчёте на сухое вещество) – 12 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 10 мг, кальция стеарат – 0,65 мг, Лудипресс (состав: лактозы моногидрат – от 91 % до 95 %, повидон (Коллидон 30) – от 3,0 % до 4,0 %, кросповидон (Коллидон CL) – от 3,0 % до 4,0 %) – до получения таблетки массой 100 мг.

Описание: Таблетки от белого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прочие.

Код АТХ: [J05AX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия препарата Кагоцел определяется его способностью индуцировать продукцию интерферонов. Кагоцел стимулирует интерфероновый ответ поздней фазы (24-48 часов), сопровождающийся повышением содержания в организме интерферонов типов I/II, обладающих высокой противовирусной активностью и обеспечивающих иммунную защиту от вирусного инфекционного агента.

При приеме внутрь одной дозы препарата Кагоцел титр интерферонов в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. В то же время, в тканях кишечника максимум продукции интерферонов отмечается уже через 4 часа. Иммунный ответ организма на введение кагоцела характеризуется продолжительной (до 4-5 суток) циркуляцией интерферонов в кровотоке.

Препарат Кагоцел, при назначении в терапевтических дозах, нетоксичен, не накапливается в организме. При исследованиях у животных не выявлено мутагенных, тератогенных, канцерогенных и эмбриотоксических свойств кагоцела. Влияние кагоцела на фертильность (в частности, на сперматогенез) у человека не изучалось. В длительных исследованиях на животных не выявлено влияния препарата на репродуктивные свойства как мужских, так и женских особей.

Наибольшая эффективность при лечении препаратом Кагоцел достигается при его назначении не позднее 4-го дня от начала острой инфекции. В

профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в том числе и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

Фармакокинетика

Через 24 часа после введения в организм кагоцел накапливается, в основном, в печени, в меньшей степени в легких, тимусе, селезенке, почках, лимфоузлах. Низкая концентрация отмечается в жировой ткани, сердце, мышцах, семенниках, мозге, плазме крови. Низкое содержание кагоцела в головном мозге объясняется высокой молекулярной массой препарата, затрудняющей его проникновение через гематоэнцефалический барьер. В плазме крови препарат находится преимущественно в связанном виде.

При ежедневном многократном введении кагоцела объем распределения колеблется в широких пределах во всех исследованных органах. Особенно выражено накопление препарата в селезенке и лимфатических узлах. При приеме внутрь в общий кровоток попадает около 20% введенной дозы препарата. Всосавшийся препарат циркулирует в крови, в основном, в связанной с макромолекулами форме: с липидами – 47%, с белками – 37%. Несвязанная часть препарата составляет около 16%.

Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 суток после введения из организма выводится 88% введенной дозы, в том числе 90% – через кишечник и 10% – почками. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

Показания к применению

Препарат Кагоцел применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве профилактического и лечебного средства при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), а также как лечебное средство при герпесе у взрослых.

Противопоказания

- Беременность и период грудного вскармливания;
- Возраст до 3 лет;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают в первые два дня – по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 3 раза в день. Всего на курс – 18 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у взрослых проводится 7-дневными циклами: два дня – по 2 таблетки 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса у взрослых назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 5 дней. Всего на курс – 30 таблеток, длительность курса – 5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают в первые два дня – по 1 таблетке 2 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 1 раз в день. Всего на курс – 6 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают в первые два дня – по 1 таблетке 3 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 2 раза в день. Всего на курс – 10 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 3 лет проводится 7-дневными циклами: два дня – по 1 таблетке 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Возможность и особенности применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат противопоказано принимать в период беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

Передозировка

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат Кагоцел хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

Особые указания

В связи с незрелостью глотательного рефлекса у детей младше 6-летнего возраста могут возникать трудности при проглатывании твердых лекарственных форм, что связано с повышенным риском аспирации. Необходимо учитывать

индивидуальные особенности ребенка и соблюдать меры осторожности при использовании таблеток Кагоцел у детей младше 6 лет.

Для достижения лечебного эффекта прием препарата следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

Форма выпуска

Таблетки, 12 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной – PVC/PVDC) и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

По истечении срока годности, указанного на упаковке, препарат не должен применяться.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Организация-производитель

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Россия, 249030, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4, оф. 402.

Адрес места производства: Россия, 249010, Калужская область, Боровский район, дер. Маланьино, Киевское шоссе, д. 120, корп. 3, 4, 5.

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125252, г. Москва,
ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, телефон/факс: +7 (495) 385-80-08,
электронная почта: safety@nearmedic.ru.

Генеральный директор
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко