

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ЦИКЛОФЕРОН®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 150 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.  
Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие.  
Код АТХ L03AX

#### **Показания к применению**

*У взрослых в комплексной терапии*

- гриппа и острых респираторных заболеваний
- герпетической инфекции

*У детей с 6 лет в комплексной терапии:*

- гриппа и острых респираторных заболеваний
- герпетической инфекции

*У детей с 6 лет для профилактики:*

- гриппа и острых респираторных заболеваний

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет
- тяжёлые заболевания печени
- печёночная недостаточность

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед началом применения препарата ЦИКЛОФЕРОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас заболевания щитовидной железы
- болезни органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты)
- аллергические реакции в анамнезе

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

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

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Особые группы пациентов***

#### ***Применение в педиатрии***

ЦИКЛОФЕРОН® противопоказан детям в возрасте до 6 лет в связи с отсутствием клинических исследований в этой группе пациентов.

#### ***Беременность и лактация***

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

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами***

ЦИКЛОФЕРОН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Препарат принимают в возрастных дозировках:

*детям 6 лет:* по 150 мг (1 таблетка) на приём, максимальная суточная доза – 150 мг (1 таблетка);

*детям 7–11 лет:* по 300–450 мг (2–3 таблетки) на приём, максимальная суточная доза – 450 мг (3 таблетки);

*взрослым и детям старше 12 лет:* по 450–600 мг (3–4 таблетки) на приём, максимальная суточная доза – 900 мг (6 таблеток).

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

#### ***У взрослых***

– При лечении гриппа и острых респираторных заболеваний препарат принимают по 600 мг (4 таблетки) на 1, 2, 4, 6, 8-е сутки. Лечение необходимо начинать при первых симптомах заболевания.

При тяжёлом течении гриппа в первый день принимают 600–900 мг (4–6 таблеток), далее – в возрастной дозировке. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства). Курс лечения – 20–30 таблеток.

– При герпетической инфекции препарат принимают по 300–600 мг (2–4 таблетки) на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23-и сутки. Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания. Курс лечения – 20–40 таблеток.

#### ***У детей с 6 лет***

– При гриппе и острых респираторных заболеваниях, а также 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 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.

– При герпетической инфекции препарат принимают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14-е сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

### ***Метод и путь введения***

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Внутрь один раз в сутки за 30 минут до еды, не разжёвывая, запивая ½ стакана воды, из расчёта 10 мг/кг массы тела.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

При передозировке проводить симптоматическую терапию.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

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

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом:*

- очень частые ( $\geq 1/10$ );
- частые ( $\geq 1/100 - < 1/10$ );
- нечастые ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ );
- редкие ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ );
- очень редкие ( $< 1/10000$ );
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – аллергические реакции в виде кожных высыпаний, обострение нейродермита.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – обострение хронического гастрита.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко – обострение хронического холецистита.

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество:* меглюмина акридонацетат в пересчёте на кислоту акридонуксусную 150.00 мг, полученный по следующей прописи: кислота акридонуксусная 150.00 мг, N-метилглюкамин (меглюмин) 146.00 мг,

*вспомогательные вещества:* повидон К 30, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80;

*кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль (1.79 мг).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, жёлтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 150 мг. По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке 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 на казахском и русском языках помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

### **Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

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

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Адрес электронной почты: info@polysan.ru.

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Адрес электронной почты: info@polysan.ru.

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, г. Алматы, 050046,  
г. Алматы, Алатауский р-н, мкр-н Шанырак-1, ул. Отемисулы, д. 71Б.  
Тел.: +7 (727) 364-52-05, +7 (702) 490-31-10. E-mail: prs-arman@mail.ru.

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Казахстан**

ТОО «REGICOM», Республика Казахстан, г. Алматы, 050046, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12.

Тел. +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15. E-mail: safety@regicompany.com.

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N071702

Дата решения: 16.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе