

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 ATX 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
- печеночная 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 акриданацетат 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 °C.

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