Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

ЦИКЛОФЕРОН®, 150 мг, ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші зат: меглюмин акридонацетаты

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды ақпарат қамтылған.

- ✓ Әрқашан препаратты қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің ұсынымдарына сай қабылдаңыз.
- ✓ Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- ✓ Егер Сізге қосымша ақпарат немесе ұсынымдар қажет болса, дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- ✓ Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.
- ✓ Егер препаратты қабылдағаннан кейін жағдай жақсармаса немесе нашарласа, дәрігерге жүгіну керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. ЦИКЛОФЕРОН® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.
3. ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. ЦИКЛОФЕРОН® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. ЦИКЛОФЕРОН® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.

ЦИКЛОФЕРОН® препаратының құрамында әсер етуші зат меглюмин акридонацетаты бар. ЦИКЛОФЕРОН® - иммунитетті ынталандыратын дәрі. Препарат интерферонның төмен молекулалық индукторы болып табылады, ол оның биологиялық белсенділігінің (вирусқа қарсы, иммуномодуляциялық, қабынуға қарсы және т.б.) кең спектрін анықтайды.

ЦИКЛОФЕРОН® герпес, тұмау вирустарына және жедел респираторлық аурулардың басқа қоздырғыштарына қатысты тиімді.

Инфекциялық үдерістің ерте кезеңдерінде (1-5 тәулік) вирустың репродукциясын бәсеңдете отырып, ақаулы вирустық бөлшектердің түзілуіне әкеле отырып, тікелей вирусқа қарсы әсерге иеленген. Вирустық және бактериялық инфекцияларға қатысты организмнің спецификалық емес резистенттілігін арттырады.

Қолданылуы

Препарат ересектер мен балаларда 4 жастан бастап қолдануға көрсетілген ЦИКЛОФЕРОН® препараты ересектерде кешенді емде қолданылады:

- тұмау және жедел респираторлық аурулар;
- герпестік инфекция.

4 жастан бастап балаларда кешенді емде:

- тұмау және жедел респираторлық аурулар;
- герпестік инфекция.

4 жастан бастап балаларда - тұмау мен жедел респираторлық аурулардың профилактикасы үшін.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезінбесеңіз, дәрігермен кеңесу керек.

2. ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қолданбаңыз:

• егер Сізде меглюмин акридонацетатына немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергияңыз болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген);

• егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз;

• егер Сізде декомпенсацияланған бауыр циррозы болса;

• 4 жасқа дейінгі балалар (2.3-тармақты қараңыз).

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Препаратты сақтықпен қолдану керек, егер:

- асқорыту ағзаларының асқыну сатысындағы ауруларында (эрозия, асқазан және/немесе он екі елі ішектің ойық жарасы, гастрит және дуоденитер);
- анамнезінде аллергиялық реакциялар болса;
- қалқанша безінің ауруларында.

Балалар

Тиімсіздік және ықтимал қауіптілік қаупі салдарынан препаратты 4 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз (4 жасқа дейінгі балаларда ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған).

Басқа препараттар және ЦИКЛОФЕРОН® препараты

Сіз қазіргі уақытта қабылдап жатсаңыз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қандай да бір басқа препараттарды қабылдауға кіріссеңіз, дәрігерге хабарлаңыз.

ЦИКЛОФЕРОН® 3-бөлімде көрсетілген ауруларды емдеу кезінде қолданылатын барлық дәрілік препараттармен (интерферондар, химиотерапиялық, симптоматикалық дәрілік заттар және т.б.) үйлесімді.

Интерферондар мен нуклеозид аналогтарының әсерін күшейтеді.

Химиотерапияның, интерферонотерапияның жағымсыз реакциялар азайтады.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүкті болдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолдануды бастамас бұрын емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе балаңызды емізетін болсаңыз, ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қабылдамаңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

ЦИКЛОФЕРОН® препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

3. ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қолдану.

Әрқашан препаратты қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхаа қызметкерінің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз. Күмән туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Ересектер: қабылдауға 450-600 мг-ден (3-4 таблетка).

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

0-ден 4 жасқа деейінгі балалар: қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған, деректер жоқ;

4-6 жастағы балалар: қабылдауға 150 мг-ден (1 таблетка);

7-11 жастағы балалар: қабылдауға 300-450 мг-ден (2-3 таблетка);

12 жастан асқан балалар: бір қабылдауға 450-600 мг-ден (3-4 таблетка).

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Ішке тәулігіне 1 рет тамақтанудан 30 минут бұрын, шайнамай, ½ стақан сумен іше отырып, қабылдайды.

Емдеу ұзақтығы

Ересектерде қолдану

- Тұмау мен жедел респираторлық ауруларды емдеу кезінде препаратты 1, 2, 4, 6 және 8 тәулікте (курс – 20 таблетка) қабылдайды. Емдеуді аурудың алғашқы симптомдары кезінде бастау керек. Тұмаудың ауыр ағымы кезінде бірінші күні 6 таблетка қабылдайды. Қажет болса, симптоматикалық емді (қызуды түсіретін, ауыруды басатын, қақырық түсіретін дәрілер) қосымша жүргізеді.
- Герпестік инфекция кезінде препаратты 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 және 23 тәулікте (курс – 40 таблетка) қабылдайды. Емдеу аурудың алғашқы симптомдары пайда болған кезде едәуір тиімді.

Бірінші курс аяқталғаннан кейін 2-3 аптадан кейін қайталанған курсты өткізген жөн.

Балаларда 4 жастан бастап қолдану

- Тұмау және жедел респираторлық аурулар кезінде препарат жасына қарай дозада 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 және 23 тәулікте қабылданады. Емдеу курсы жағдайдың ауырлығына және клиникалық симптомдардың айқындылығына байланысты 5-тен 10-ға дейін қабылдауды құрайды.
- Герпестік инфекция кезінде препарат емдеудің 1, 2, 4, 6, 8, 11 және 14 тәулігінде қабылданады. Емдеу курсы жағдайдың ауырлығына және клиникалық симптомдардың айқындылығына байланысты өзгеруі мүмкін.
- Тұмаудың және жедел респираторлық аурулардың шұғыл спецификалық емес профилактикасы үшін (тұмау эпидемиясы кезеңінде тұмаумен немесе басқа этиологиядағы ЖРА-мен ауыратын пациенттермен тікелей байланыста болған кезде) препарат 1, 2, 4, 6, 8 тәулікке қабылданады. Әрі қарай 72 сағатқа (үш тәулік) үзіліс жасап, 11, 14, 17, 20 және 23 тәулікке курсты жалғастырады. Жалпы курс 5-тен 10-ға дейін қабылдауды құрайды.

Бірінші курс аяқталғаннан кейін 2-3 аптадан кейін қайталанған курсты өткізген жөн.

Егер Сіз ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қажеттіден көбірек қолдансаңыз

Препараттың артық дозалану жағдайлары байқалған жоқ. Егер Сіз тағайындалғаннан

ЦИКЛОФЕРОН® көп таблеткасын қабылдаған болсаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Егер Сіз ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қолдануды ұмытып кетсеңіз

Жіберіп алған дозаны өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз. Жіберіп алған дозаны жақында қабылдаңыз. Әрі қарай курсты басталған сызба бойынша жалғастырыңыз.

Егер препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.

Барлық басқа дәрілік препараттар сияқты, ЦИКЛОФЕРОН® жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар бәрінде бола бермейді.

ЦИКЛОФЕРОН® препаратын қабылдаған кезде анықталған едәуір күрделі жағымсыз реакция ангионевроздық ісіну болып табылады, алайда ол өте сирек пайда болады (10 000 адамның 1 артық емес). **Осы жағымсыз реакция пайда болған кезде, препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге жүгіну керек.**

Препарат сондай-ақ төменде көрсетілген басқа жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін.

Өте сирек (10 000 адамның 1-ден көп емес):

• бөртпе;

• есекжем.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» республикалық унитарлық кәсіпорны

Мекенжайы: Минск қ., 220045, Беларусь Республикасы

Тел.: +375 17 242-00-29

немесе
https://www.rceth.by

Қазақстан Республика Казахстансы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
Мекенжайы: Астана қ., 010000, Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (7172) 235-135
немесе
https://www.ndda.kz

Қырғыз Республикасы
Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті
Мекенжайы: Бішкек қ., 720044, Қырғыз Республикасы
Тел.: +996 312 21-92-88
немесе
http://www.pharm.kg

Ресей Федерациясы
Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералды қызмет
Мәскеу қ., 109012, Ресей Федерациясы
Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
немесе
https://roszdravnadzor.ru

5. ЦИКЛОФЕРОН® препаратын сақтау.
Препаратты бала оны көре алмайтындай балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.
Препаратты «дейін жарамды:» деп көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз.
Жарамдылық мерзімінің өткен күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.
Түпнұсқалық қаптамасында (картоннан жасалған қорапшада) 25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға

мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

ЦИКЛОФЕРОН® препаратының құрамында

Әсер етуші зат меглумин акридонацетаты болып табылады.

Ішекте еритін қабықпен қапталған әрбір таблетканың құрамында 150 мг меглюмин акридонацетаты бар.

Өзге қосымша заттар повидон К 30, кальций стеараты, гипромеллоза, полисорбат 80 болып табылады. Ішекте еритін қабық: метакрил қышқылы және этилакрилат сополимері [1:1], пропиленгликоль.

ЦИКЛОФЕРОН® препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар.

Дөңгелек екі беті дөңес, қырлары бүтін, тегіс және беткейі біртекті сары түсті ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар. Көлденең қимасының ядросы сары түсті.

10 немесе 20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және қаптауға арналған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

20 таблеткадан 1 пішінді ұяшықты қаптама, 10 таблеткадан 1 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) бірге картон қорапшаға салынған. Алғашқы ашылуын бақылау үшін қорапшаның бүйірлік клапандары заттаңбалармен желімделуі мүмкін.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

«ПОЛИСАН» ғылыми-технологиялық фармацевтикалық фирмасы» ЖШҚ

(ПОЛИСАН «ҒТФФ» ЖШҚ)

Мекенжайы: 192102, Санкт-Петербург қ., Салов көш., 72 үй, 2 корп., А лит., Ресей Федерациясы

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Электронды пошта: info@polysan.ru

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне жүгінген жөн:

Қазақстан Республикасы

«REGICOM» ЖШС

Мекен-жайы: 050046, Алматы қ., Абылай хан даңғылы, 122/64 үй, 12 пәтер

Тел.: +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15

Электрондық пошта: safety@regicompany.com

Бұл қосымша парақ қайта қаралды

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар http://eec.eaeunion.org/