Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦИКЛОФЕРОН®, 150 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

✓ Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

✓ Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

✓ Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

✓ Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

✓ Если после начала приёма препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦИКЛОФЕРОН® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата ЦИКЛОФЕРОН®.
3. Приём препарата ЦИКЛОФЕРОН®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦИКЛОФЕРОН®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЦИКЛОФЕРОН® и для чего его применяют.

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® содержит в качестве действующего вещества меглюмина акридонацетат.

ЦИКЛОФЕРОН® - иммуностимулирующее средство. Препарат является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.).

ЦИКЛОФЕРОН® эффективен в отношении вирусов герпеса, гриппа и других возбудителей острых респираторных заболеваний.

Обладает прямым противовирусным действием, подавляя репродукцию вируса на ранних сроках (1 – 5-е сутки) инфекционного процесса, приводя к образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 4 лет

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® применяется у взрослых в комплексной терапии:

- гриппа и острых респираторных заболеваний;
- герпетической инфекции.

У детей с 4 лет в комплексной терапии:

- гриппа и острых респираторных заболеваний;
- герпетической инфекции.

У детей с 4 лет – для профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата ЦИКЛОФЕРОН®.

Противопоказания

Не принимайте препарат ЦИКЛОФЕРОН®:

- если у Вас аллергия на меглюмина акридонацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас декомпенсированный цирроз печени;
- дети до 4 лет (см. пункт 2.3).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата ЦИКЛОФЕРОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат при:

- болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты);
- аллергических реакциях в анамнезе;
- заболеваниях щитовидной железы.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 4 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ЦИКЛОФЕРОН® у детей в возрасте до 4 лет не установлены).

Другие препараты и препарат ЦИКЛОФЕРОН®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ЦИКЛОФЕРОН® совместим со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические, симптоматические лекарственные средства и др.), указанных в разделе 3.

Усиливает действие интерферонов и аналогов нуклеозидов.

Уменьшает нежелательные реакции химиотерапии, интерферонотерапии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ЦИКЛОФЕРОН®, если Вы беременны или кормите ребёнка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Приём препарата ЦИКЛОФЕРОН®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по 450–600 мг (3–4 таблетки) на приём.

Применение у детей и подростков

Дети от 0 до 4 лет: безопасность и эффективность не установлены, данные отсутствуют;

Дети 4–6 лет: по 150 мг (1 таблетка) на приём;

Дети 7–11 лет: по 300–450 мг (2–3 таблетки) на приём;

Дети старше 12 лет: по 450–600 мг (3–4 таблетки) на приём.

Путь и (или) способ введения

Внутрь 1 раз в сутки за 30 мин до еды, не разжёвывая, запивая ½ стакана воды.

Продолжительность терапии

Применение у взрослых

- При лечении гриппа и острых респираторных заболеваний препарат принимают на 1, 2, 4, 6 и 8-е сутки (курс – 20 таблеток). Лечение необходимо начинать при первых симптомах заболевания. При тяжёлом течении гриппа в первый день принимают 6 таблеток. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства).
- При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки (курс – 40 таблеток). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания.

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

Применение у детей с 4 лет

- При гриппе и острых респираторных заболеваниях препарат принимают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 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 на 1, 2, 4, 6, 8, 11 и 14-е сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.
- 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 сутки. Далее осуществляют перерыв на 72 часа (трое суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приёмов.

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

Если Вы приняли препарата ЦИКЛОФЕРОН® больше, чем следовало

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. Если Вы приняли большее количество таблеток ЦИКЛОФЕРОН®, чем необходимо, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат ЦИКЛОФЕРОН®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите пропущенную дозу в ближайшее время. Далее продолжите курс по начатой схеме.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем другим лекарственным препаратам, ЦИКЛОФЕРОН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьёзной выявленной нежелательной реакцией при приёме препарата ЦИКЛОФЕРОН® является ангионевротический отёк, однако он возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000). **При появлении данной нежелательной реакции необходимо прекратить приём препарата и немедленно обратиться к врачу.**

Препарат может вызывать также другие, указанные ниже нежелательные реакции.

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

- сыпь;
- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, 220045, Республика Беларусь

Тел.: +375 17 242-00-29

или

https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, Республика Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

или

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, Кыргызская Республика

Тел.: +996 312 21-92-88

или

http://www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

г. Москва, 109012, Российская Федерация

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

или

https://roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата ЦИКЛОФЕРОН®.

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ЦИКЛОФЕРОН® содержит

Действующим веществом является меглюмина акридонацетат.

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 150 мг меглюмина акридонацетата.

Прочими вспомогательными веществами являются повидон К 30, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80. Кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль.

Внешний вид ЦИКЛОФЕРОН® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета с цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку 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 (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, Российская Федерация

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

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

Электронная почта: safety@regicompany.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/