

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИКЛОФЕРОН, 150 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат

Каждая таблетка содержит: 150 мг меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту, полученный по следующей прописи: акридонуксусной кислоты – 150 мг, меглюмина (N-метилглюкамина) – 146 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 4 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают в возрастных дозировках:

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

- 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 курса.

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

Дети

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.

- 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 курса.

Способ применения

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

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИКЛОФЕРОН на функции печени. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИКЛОФЕРОН на функции почек. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИКЛОФЕРОН или необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к меглюмину акридонацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- декомпенсированный цирроз печени;
- дети до 4 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата ЦИКЛОФЕРОН у беременных женщин не изучалась, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Сведения о проникновении препарата ЦИКЛОФЕРОН в грудное молоко человека отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные эффекты реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);
- очень редко ($< 1/10\,000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	ангионевротический отёк
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	сыпь, крапивница

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корп. 15

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

+375 17 242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

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

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

+996 312 21-92-88

dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы. Другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия

Циклоферон 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, снижая инфекционность вирусного потомства, приводя к образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приёме суточной дозы максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 часа, постепенно снижается к 8-му часу, а через 24 часа ЦИКЛОФЕРОН обнаруживается в следовых количествах.

Элиминация

Период полувыведения препарата составляет 4–5 часов, поэтому использование его в рекомендуемых дозах не создаёт условий для кумуляции в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К 30

Кальция стеарат

Гипромеллоза

Полисорбат 80

Кишечнорастворимая оболочка:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

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

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

+7 (812) 448-22-22

info@polysan.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

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

+7 (812) 448-22-22.

safety@polysan.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИКЛОФЕРОН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>



ВЕРНО

Итого в настоящем документе

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью (2) листа(ов)

Должность:

Заместитель директора по науке по инновациям

С.В. Власова С.В. Власова

28.04. 2022 года

На основании Доверенности № 0169-64 от 22.02.2022

