МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИКЛОФЕРОН®

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «18» мая 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: одна таблетка содержит: активное вещество - меглюмина акридонацетат в пересчете на акридонуксусную кислоту – 150 мг; вспомогательные вещества: повидон, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, пропиленгликоль.	**Состав:** одна таблетка содержит: **активное вещество** – меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту – 150,00 мг; **вспомогательные вещества:** повидон – 7,93 мг, кальция стеарат – 3,07 мг, гипромеллоза – 2,73 мг, полисорбат 80 – 0,27 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер – 23,21 мг, пропиленгликоль – 1,79 мг.
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА **Фармакодинамика**. Циклоферон является низкомолекулярным индуктором интерферона с выраженной интерфероногенной активностью, сохраняющейся в течение 3-х суток, что и определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.) Основными клетками-продуцентами интерферона после введения Циклоферона являются макрофаги, Т- и В-лимфоциты. В зависимости от типа инфекции имеет место преобладание активности того или иного звена иммунитета. Препарат индуцирует высокие титры интерферона в органах и тканях, содержащих лимфоидные элементы (слизистая тонкого отдела кишечника, селезенка, печень, легкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулируя	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** **Фармакодинамика** 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.

Старая редакция	Новая редакция
образование гранулоцитов, преодолевает гематоэнцефалический барьер. Циклоферон активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров. Усиливает активность α-интерферонов. Циклоферон эффективен в отношении вирусов клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека, вируса папилломы и других вирусов. Обладает прямым противовирусным действием, подавляя репродукцию вируса на ранних сроках (1-5 сутки) инфекционного процесса, снижая инфекционность вирусного потомства, приводя к образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.	
Фармакокинетика При приеме суточной дозы максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа, концентрация постепенно снижается к 8 часу, а через 24 часа Циклоферон обнаруживается в следовых количествах. Период полувыведения препарата составляет 4-5 часов, поэтому использование препарата Циклоферон в рекомендуемых дозах не создает условий для кумуляции в организме.	**Фармакокинетика** 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. Период полувыведения препарата составляет 4–5 часов, поэтому использование его в рекомендуемых дозах не создаёт условий для кумуляции в организме.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **У взрослых в комплексной терапии:** • Герпетической инфекции; • Гриппа и острых респираторных вирусных заболеваний; • Хронических вирусных гепатитов В и С; • Острых кишечных инфекций; • Нейроинфекций: (серозные менингиты, клещевой бореллиоз (болезнь Лайма); • В комплексной терапии ВИЧ-инфекции (стадии 2А-2В); • Вторичных иммунодефицитов, ассоциированных с хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** **У взрослых в комплексной терапии:** • гриппа и острых респираторных заболеваний; • герпетической инфекции. **У детей начиная с четырёх лет в комплексной терапии:** • гриппа и острых респираторных заболеваний; • герпетической инфекции. **У детей начиная с четырёх лет для профилактики** гриппа и острых респираторных заболеваний.

Старая редакция	Новая редакция
У детей в комплексной терапии, начиная с четырех лет при: • Герпетической инфекции; • Профилактике и лечении гриппа и острых респираторных вирусных заболеваний; • Хронических вирусных гепатитах В и С; • Острых кишечных инфекциях; • В комплексной терапии ВИЧ-инфекции (стадия 2А-2В).	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Беременность, период лактации, повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 4-х лет, декомпенсированный цирроз печени.	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 4 лет (в связи с несовершенным актом глотания), индивидуальная непереносимость компонентов препарата, декомпенсированный цирроз печени.
	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ При болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты) и аллергических реакциях в анамнезе перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь, один раз в день, за полчаса до еды, не разжевывая. **У взрослых:** 1. **При герпетической инфекции препарат** принимают по четыре таблетки на прием на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 сутки. (Курс 40 таблеток.). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Внутрь один раз в сутки за 30 минут до еды, не разжёвывая, запивая ½ стакана воды, в возрастных дозировках: *детям 4–6 лет*: по 150 мг (1 таблетка) на приём; *детям 7–11 лет*: по 300–450 мг (2–3 таблетки) на приём; *взрослым и детям старше 12 лет*: по 450–600 мг (3–4 таблетки) на приём. Повторный курс целесообразно проводить через 2–3 недели после окончания первого курса.

Старая редакция	Новая редакция
2. **При лечении гриппа и острых респираторных вирусных заболеваниях принимают** по четыре таблетки на прием на 1, 2, 4, 6, 8 сутки (20 таблеток). Лечение необходимо начинать при первых симптомах инфекции. При тяжелом течении гриппа в первый день принимают шесть таблеток. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства). 3. **При хроническом вирусном гепатите В и С** препарат принимают по четыре таблетки на прием на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23 сутки лечения и далее по поддерживающей схеме по 4 таблетки один раз в три дня в течение 6 месяцев, при сохранении репликативной и цитолитической активности до 12 месяцев. Рекомендуется сочетание с интерферонами и противовирусными препаратами. 4. **В комплексной терапии кишечных инфекций** применяют по две таблетки на прием на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23 сутки. (На курс лечения 20 таблеток). 5. **При нейроинфекциях** применяют по четыре таблетки на прием на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23 сутки и далее по поддерживающей схеме по четыре таблетки на прием один раз в три дня в течение двух с половиной месяцев. (Курс 140 таблеток). 6. **При ВИЧ-инфекции (стадии 2А-2В)** препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 сутки по четыре таблетки на прием и далее проводят поддерживающее лечение по четыре таблетки один раз в три дня в течение двух с половиной месяцев. (На курс 140 таблеток). Повторный курс проводят через 2-3 недели после окончания предыдущего два-три раза.	**У взрослых:** 1. **При лечении гриппа и острых респираторных заболеваний** препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8-е сутки (курс лечения – 20 таблеток). Лечение необходимо начинать при первых симптомах заболевания. При тяжёлом течении гриппа в первый день принимают шесть таблеток. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства). 2. **При герпетической инфекции** препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23-и сутки (курс лечения – 40 таблеток). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания. **У детей начиная с четырёх лет:** 1. **При гриппе и острых респираторных заболеваниях** препарат принимают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 сутки. Курс лечения составляет от 5 до 10 приёмов в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов. 2. **При герпетической инфекции** препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14-е сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов. 3. **Для экстренной неспецифической профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний (при непосредственном контакте с больными гриппом или ОРЗ другой этиологии, в период эпидемии гриппа):** на 1, 2, 4, 6, 8-е сутки. Далее осуществляют перерыв 72 часа (трое суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20, 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приёмов.

Старая редакция	Новая редакция
7. **При иммунодефицитных состояниях**, ассоциированных с хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями, принимают по четыре таблетки в первые 5 приемов на 1, 2, 4, 6, 8 сутки и по две таблетки в следующие 5 приемов на 11, 14, 17, 20 и 23 сутки. (Курс 30 таблеток). **У детей Циклоферон назначается в следующих возрастных дозах:** В возрасте 4-6 лет по 150 мг (одна таблетка), в возрасте 7-11 лет по 300-450 мг (2-3 таблетки), старше 12 лет 450-600мг (3-4 таблетки) на прием один раз в сутки. Повторный курс целесообразно проводить через 2-3 недели после окончания первого курса. 1. **При герпетической инфекции** принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14 сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов. 2. **При гриппе и острых респираторных вирусных инфекциях** препарат назначают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 сутки и далее один раз в три дня. Курс лечения составляет от 5 до 15 приемов в зависимости тяжести состояния и выраженности клинических симптомов. **В качестве средства экстренной неспецифической профилактики** острых респираторных вирусных инфекций и гриппа (в период сезонного подъема заболеваемости) препарат назначают в указанных возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8 сутки, далее еще пять приемов с интервалом 72 часа (трое суток). 3. **При хронических формах гепатита В и/или С** препарат назначают в указанных выше дозах по схеме на 1,2, 4, 6, 8, 11, 14 сутки и далее один раз в три дня в течение 6 месяцев. При сохранении	

Старая редакция	Новая редакция
репликативной и цитолитической активности до 12 месяцев. Рекомендуется сочетание с интерферонами и противовирусными препаратами. 4. **При острых кишечных инфекциях** препарат назначают на 1, 2, 4, 6, 8, 11 сутки лечения один раз в день (Курс 6 - 18 таблеток). 5. **При ВИЧ-инфекции (стадии 2А-2В)** препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 сутки терапии, далее один раз в три дня в течение пяти месяцев.	
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Циклоферон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами. При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Циклоферон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами. При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога. Если приём очередной дозы препарата пропущен, то следует при первой возможности без учёта временного интервала и удвоения дозировки продолжить курс по начатой схеме. При отсутствии лечебного эффекта необходимо обратиться к врачу.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре 10 - 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК** Без рецепта.

Генеральный директор
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Борисов А.А.