

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЦЕНТРОФЕРОН, 150 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: меглюмина акридонацетат

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит меглюмина акридонацетат в пересчете на акридонуксусную кислоту - 150,00 мг, полученный по следующей прописи: акридонуксусной кислоты - 150,00 мг, меглюмина - 146,00 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро желтого оттенка с вкраплениями от белого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ЦЕНТРОФЕРОН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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 примененияРежим дозирования

Взрослые: по 450-600 мг (3-4 таблетки) на прием.

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 тяжелом течении гриппа в первый день принимают шесть 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, 23-и сутки (курс лечения - 40 таблеток). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания.

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

Пропуск дозы:

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

Дети

детям 4-6 лет: по 150 мг (1 таблетка) на прием;

детям 7-11 лет: по 300-450 мг (2-3 таблетки) на прием;

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

- При гриппе и острых респираторных заболеваниях 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 приемов в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

- 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.

- 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 на 72 часа (трое суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20, 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приемов.

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

Способ применения

Внутри 1 раз в сутки за 30 минут до еды.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая и запивая 1/2 стакана воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к меглюмина акридонацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 4 лет (в связи с несовершенным актом глотания).
- Декомпенсированный цирроз печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозия, язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастрит, дуоденит);
- при аллергических реакциях в анамнезе.

При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ЦЕНТРОФЕРОН 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ЦЕНТРОФЕРОН противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат ЦЕНТРОФЕРОН противопоказан в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат может вызвать ангионевротический отек.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	ангионевротический отек
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	сыпь, крапивница

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.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

Препарат ЦЕНТРОФЕРОН является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.).

Фармакодинамические эффекты

Препарат ЦЕНТРОФЕРОН эффективен в отношении вирусов герпеса, гриппа и других возбудителей острых респираторных заболеваний. Оказывает прямое противовирусное действие, 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 и распределение

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вспомогательны вещества (ядро):

повидон К 30,
магния стеарат,
гипромеллоза,
полисорбат 80;

вспомогательные вещества (оболочка):

пленочное покрытие - «Акрил-из белый 93O18509»:
метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер,
тальк,
титана диоксид,
триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный,
натрия гидрокарбонат,
натрия лаурилсульфат;
пленочное покрытие - «Акрил-из прозрачный 93F19255»:
метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер,
тальк,
макрогол/ПЭГ,
кремния диоксид коллоидный,
натрия гидрокарбонат,
натрия лаурилсульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 или 50 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия или без него, с осушителем или без него. На банки наклеивают этикетку. По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке по 20 таблеток, 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

Оставшийся неиспользованный препарат должен уничтожиться в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д.42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24.

Тел.: 8 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦЕНТРОФЕРОН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>