

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕНТРОФЕРОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЦЕНТРОФЕРОН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Меглюмина акридонацетат

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

действующее вещество:

меглюмина акридонацетат

(в пересчете на акридонуксусную кислоту – 150,00 мг),

полученный по следующей прописи:

акридонуксусной кислоты – 150,00 мг, меглюмина – 146,00 мг;

вспомогательные вещества (ядро):

повидон К 30 – 7,93 мг, магния стеарат – 3,07 мг, гипромеллоза – 2,73 мг, полисорбат 80 – 0,27 мг;

вспомогательные вещества (оболочка):

пленочное покрытие – «Акрил-из белый 93O18509» – 15,00 мг (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер – 40,00 %, тальк – 37,25 %, титана диоксид – 15,00 %, триэтилцитрат - 4,80 %, кремния диоксид коллоидный – 1,25 %, натрия гидрокарбонат – 1,20 %, натрия лаурилсульфат – 0,50 %);

пленочное покрытие – «Акрил-из прозрачный 93F19255» – 33,00 мг (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер – 60,00 %, тальк – 32,20 %, макрогол/ПЭГ – 5,00 %; кремния диоксид коллоидный – 1,25 %, натрия гидрокарбонат – 1,05 %, натрия лаурилсульфат – 0,50 %).

ОПИСАНИЕ

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Иммуностимулирующее средство.

КОД АТХ

L03AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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

Препарат ЦЕНТРОФЕРОН® 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.

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 препарат ЦЕНТРОФЕРОН® 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:

- 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.

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 сутки за 30 минут до еды, не разжёвывая, запивая $\frac{1}{2}$ 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.

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-и 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты представлены по органам и системам в классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко - ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко - сыпь, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

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.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес:

143402, Московская область,

г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Факс: (495) 502-16-43

E-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адрес производственной площадки:

Московская обл., г.о. Красногорск,

п. Мечниково, влд. 4, стр. 2

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «Натива», Россия

143402, Московская область,

г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Факс: (495) 502-16-43

E-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:

ООО «АРС», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 12, этаж 27, комната 17

Тел.: 8-800-333-0435

Факс: +7 (499) 638 23 00

E-mail: pv@pharmrussia.com

Генеральный директор

ООО «БИСЕРНО»



М. Ю. Тихонов