

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применений в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цезарокс® Эпи

Международное непатентованное или группировочное наименование:
дииндолилметан + [рыбий жир из печени тресковых рыб].

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

1 капсула содержит:

действующие вещества: дииндолилметан – 100 мг; печени рыб масло жирное * – 20 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 430 мг;

Вспомогательные вещества для бандаж: желатин – 20 мг, полисорбат 80 – 0,4 мг;
краситель натуральный Медные комплексы хлорофиллов (E 141) – 1,5 мг.

Состав капсулы: корпус – желатин 100%; крышечка – желатин 100% (НД фирмы).

*Жирное масло, получаемое из свежей печени трески - *Gadus morrhua* и других видов семейства тресковых - *Gadidae*

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0, прозрачные, запаянные бандажом зеленого цвета. Допускается наличие пузырьков на бандаже.

Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от желтого до коричневого или до красно-коричневого цвета, со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания, не обозначенные в других рубриках.

Код АТХ: R07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дииндолилметан ингибирует активность широкого спектра молекул, участвующих в развитии воспалительных реакций при респираторных вирусных инфекциях верхних дыхательных путей и легких, подавляя развитие чрезмерного воспалительного ответа и «цитокинового шторма».

Механизм его действия включает подавление активности Янус-киназы и фактора транскрипции Stat3. Кроме того, NF-κB является дополнительным путем, вовлеченным в дииндолилметан-опосредованное подавление «цитокинового шторма». Дииндолилметан подавляет транскрипционную активность NF-κB и ослабляет экспрессию TNF-α, IL-6, IL-1β, PLA2 и iNOS. Данные эффекты дииндолилметана были подтверждены *in vivo* на модели «цитокинового шторма» и связанного с ним повреждения легких у мышей. Применение дииндолилметана было эффективным при лечении гриппозной пневмонии *in vivo*. У пациентов с коронавирусной пневмонией, получавших терапию дииндолилметаном, уровень С-реактивного белка снижался быстрее, чем в группе, получавшей плацебо.

Фармакокинетика

В ходе проведенного клинического изучения фармакокинетики препарата были получены следующие данные: дииндолилметан, принятый в дозе 510 мг быстро достигает системного кровотока (T_{max} $2,50 \pm 0,84$ ч), максимальная концентрация составляет $1338,4 \pm 479,0$ нг/мл и характеризуется разбросом 35%. Период полувыведения составляет $3,91 \pm 2,53$ ч.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии вирусной пневмонии при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов старше 18 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В ходе проведенных исследований отсутствуют данные о приеме препарата и его влиянии на беременность и грудное вскармливание. В связи с этим противопоказано применение препарата Цезарокс® Эпи в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат Цезарокс® Эпи принимается внутрь, во время или через 15 минут после еды.

Режим дозирования

Принимать внутрь, 4 капсулы (100 мг + 20 мг) утром, 4 капсулы днем и 4 капсулы на ночь в течение первых 48 часов от начала заболевания. Далее препарат применяется по 2 капсулы (100 мг + 20 мг) 2 раза в день утром и вечером на протяжении еще 5 дней.

Особые группы пациентов

Пожилрой возраст:

Коррекция дозы препарата в зависимости от возраста не требуется.

Дети:

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Цезарокс® Эпи у детей до 18 лет.

Побочное действие

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения). Нежелательные реакции классифицированы на основании результатов проведенных клинических исследований следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко (до $< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: Диарея, отрыжка, тошнота, рвота, вздутие живота.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто:

Изменения клинического анализа крови: лейкопения, лейкоцитоз, нейтрофилез.

Изменения биохимического анализа крови: повышение уровня ферритина, повышение активности трансаминаз (повышение АЛТ и АСТ), гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто:

Дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто:

Дерматит.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто:

Слабость, сонливость, головная боль, дисгевзия.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций (НР) усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки препаратом Цезарокс® Эпи не было зарегистрировано.

К возможным симптомам передозировки, отмечавшихся у пациентов, принимавших дозу выше 1750 мг/сутки относится тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен.

При подозрении на передозировку препаратом Цезарокс® Эпи рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования лекарственного взаимодействия не проводились.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исходя из особенностей фармакодинамики и профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат Цезарокс® Эпи оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Особые указания

Применение препарата возможно в условиях стационарной медицинской помощи.

При развитии побочного действия необходимо сообщать об этом в установленном порядке для осуществления мероприятий по фармаконадзору.

Форма выпуска

Капсулы, 100 мг + 20 мг

По 16 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 44 капсулы в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с гладкой горловиной, укупоренные натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

В банках полимерных 2 года.

В контурной ячейковой упаковке 1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия транспортировки

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «ЭпиФарма»

Юридический адрес: 690090 Россия, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, проспект Океанский, д. 15А, офис 29

Производитель

АО «МираксБиоФарма»

Юридический адрес: 121059, Россия, Москва, ул. Брянская, д.5.

Тел.: +7 (495) 721-20-58.

Адрес места производства: 141401, Россия, Московская область, городской округ Химки,
г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1.
Эл.адрес: info@mbpharma.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «МираксБиоФарма»

Юридический адрес: 121059, Россия, Москва, ул. Брянская, д.5.

Тел.: +7 (495) 721-20-58.

Фактический адрес: Россия, 141407, Московская область, г. Химки, ул. Панфилова, д. 19,
стр. 1.

Эл.адрес: gvp@mbpharma.ru

Генеральный директор
ООО «ЭпиФарма»

М.С. Петухов



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 6F36CD0076AE039A4F2D7166BC9E0E9C
Владелец: Дрoх Вадим Михайлович
Действителен: с 13.04.2022 до 13.07.2023