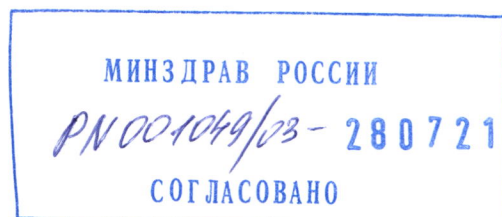


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИКЛОФЕРОН®



Регистрационный номер: Р N001049/03

Торговое наименование: ЦИКЛОФЕРОН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: меглюмина акридонацетат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Действующее вещество:

Меглюмина акридонацетат

в пересчёте на акридонуксусную кислоту 125,0 мг,

полученный по следующей прописи:

Акридонуксусная кислота 125,0 мг

Меглюмин (N-метилглюкамин) 96,3 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание: прозрачная жидкость от жёлтого до зеленовато-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: прочие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Основными клетками-продуцентами интерферона после введения препарата ЦИКЛОФЕРОН® 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 (селезёнка, печень, лёгкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулируя образование гранулоцитов. ЦИКЛОФЕРОН® активирует Т-лимфоциты и есте-

ственные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров. Усиливает активность α -интерферонов.

ЦИКЛОФЕРОН® демонстрирует противовирусную активность в отношении возбудителей клещевого энцефалита, гриппа, герпеса, цитомегаловируса, вируса папилломы и других вирусов. В доклинических исследованиях показано, что применение циклоферона на ранних стадиях инфекционного процесса приводит к снижению вирусной нагрузки (титра вируса) в тканях лёгких. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

Установлена высокая эффективность препарата в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (нейроинфекции, хламидиозы) в качестве компонента иммунотерапии.

Фармакокинетика

При введении максимально допустимой дозы максимальная концентрация в крови достигается через 1–2 часа, через 24 часа препарат обнаруживается в следовых количествах. Преодолевает гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 4–5 часов. ЦИКЛОФЕРОН® не обладает кумулятивными свойствами. Не накапливается в тканях при длительном применении.

Показания к применению

У взрослых в комплексной терапии:

- герпеса и цитомегаловирусной инфекции;
- нейроинфекций: серозные менингиты и энцефалиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма);
- вторичных иммунодефицитов, ассоциированных с острыми и хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями;
- хламидийных инфекций.

У детей старше 4 лет

- в комплексной терапии герпетической инфекции.

Противопоказания

Беременность, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к компонентам препарата, цирроз печени в стадии декомпенсации, детский возраст до 18 лет (по всем показаниям, за исключением показания «в комплексной терапии герпетической инфекции», детский возраст до 4 лет (по показанию «в комплексной терапии герпетической инфекции»)).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

У взрослых

ЦИКЛОФЕРОН® применяют внутривенно или внутримышечно.

При герпесе и цитомегаловирусной инфекции курс лечения состоит из 10 инъекций препарата по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). Разовая доза составляет 250 мг (1 ампула). Курсовая доза – 2,5 г. Лечение наиболее эффективно в начале обострения заболевания.

При нейроинфекциях курс лечения состоит из 12 инъекций препарата по 250–500 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день) в сочетании с этиотропной терапией. Разовая доза составляет 250–500 мг (1–2 ампулы). Курсовая доза – 3,0–6,0 г. Повторные курсы проводят по мере необходимости.

При иммунодефицитных состояниях курс лечения состоит из 10 внутримышечных инъекций препарата по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). Разовая доза составляет 250 мг (1 ампула). Курсовая доза – 2,5 г. Повторный курс проводят через 6–12 месяцев.

При хламидийной инфекции курс лечения состоит из 10 инъекций препарата по 250 мг с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). Разовая доза составляет 250 мг (1 ампула). Курсовая доза – 2,5 г. Повторный курс лечения проводят через 10–14 дней. Целесообразно сочетание препарата ЦИКЛОФЕРОН® с антибиотиками.

У детей старше 4 лет

ЦИКЛОФЕРОН® применяют внутримышечно или внутривенно. Разовая доза составляет **6–10 мг на 1 кг массы тела.**

При герпетической инфекции курс лечения состоит из 10 инъекций препарата с интервалом между инъекциями 48 часов (через день). При сохранении репликативной активности вируса курс лечения продолжают по поддерживающей схеме – введение препарата один раз в три дня в течение четырёх недель.

Побочное действие

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

- очень частые ($\geq 1/10$);
- частые ($\geq 1/100 - < 1/10$);
- нечастые ($\geq 1/1000 - < 1/100$);
- редкие ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);
- очень редкие ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко – озноб, повышение температуры тела, боль и покраснение в месте введения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, крапивница, зуд, эритема.

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

ЦИКЛОФЕРОН® совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические 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.

Возможно окрашивание мочи в фиолетово-синий цвет (люминесценция).

При изменении цвета раствора и образовании осадка применение препарата недопустимо.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

ЦИКЛОФЕРОН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Кон-

турную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»). Россия, 192102, г. Санкт-Петербург,
ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, тел.: +7 (812) 448-22-22.

Заместитель директора по науке по инновациям
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



С.В. Власенкова