

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201 г.  
№ \_\_\_\_\_

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### Анаферон детский

#### Торговое название

Анаферон детский

#### Международное непатентованное название

Нет

#### Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

#### Состав на 1 мл каплей для приема внутрь

*активные вещества:* Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные 0,006 г\*.

*вспомогательные вещества:* мальтитол – 0,06 г, глицерол – 0,03 г, сорбат калия – 0,00165 г, лимонная кислота безводная – 0,0002 г, вода очищенная – до 1 мл.

\* вводятся в виде смеси трех активных водных разведений субстанции, разведенной соответственно в  $100^{12}$ ,  $100^{30}$ ,  $100^{50}$  раз.

#### Описание

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

#### Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты прочие.

Код АТХ J05AX

#### Фармакологические свойства

##### Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание активных веществ препарата Анаферон детский в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

### **Фармакодинамика**

Фармакологическое действие – иммуномодулирующее, противовирусное. В ходе доклинических и клинических исследований доказана эффективность препарата в отношении вирусов гриппа, парагриппа, вирусов простого герпеса 1 и 2 типов (лабиальный герпес, генитальный герпес), других герпес-вирусов (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), энтеровирусов, вируса клещевого энцефалита, ротавируса, коронавируса, калицивируса, аденовируса, респираторно-синцитиального (РС вируса).

Препарат снижает концентрацию вируса в пораженных тканях, влияет на систему эндогенных интерферонов и сопряженных с ними цитокинов, индуцирует образование эндогенных "ранних" интерферонов (ИФН  $\alpha/\beta$ ) и гамма-интерферона (ИФН  $\gamma$ ). Стимулирует гуморальный и клеточный иммунный ответ. Повышает продукцию антител (включая секреторный IgA), активизирует функции Т-эффекторов, Т-хелперов (Тх), нормализует их соотношение. Повышает функциональный резерв Тх и других клеток, участвующих в иммунном ответе. Является индуктором смешанного Тх1 и Тх2-иммунного ответа: повышает выработку цитокинов Тх1 (ИФН  $\gamma$ , ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, 10), восстанавливает (модулирует) баланс Тх1/Тх2. Повышает функциональную активность фагоцитов и естественных клеток-киллеров (ЕК клеток). Обладает антимуtagenными свойствами.

### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей у детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет включительно.

### **Способ применения и дозы**

По 10 капель на прием (капли дозируют в ложку). В первые сутки лечения: первые 2 часа по 10 капель каждые 30 минут, затем, в оставшееся время, еще 3 раза через равные промежутки. Со 2-х по 5-е сутки: по 10 капель 3 раза в день.

Препарат принимается вне приема пищи. В первые сутки лечения первые пять приемов препарата следует проводить в промежутке между кормлениями либо за 15 минут до кормления ребенка или приема жидкости.

### **Побочное действие**

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

### **Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 1 мес;
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы

### **Лекарственные взаимодействия**

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

### **Особые указания**

Безопасность применения Анаферона детского у беременных и в период лактации не изучалась.

### **Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Анаферон детский не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

### **Форма выпуска**

По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла (тип III по гидролитической устойчивости), укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение 35 дней.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель/Упаковщик**

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

**Адрес места производства лекарственного препарата**  
Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

**Держатель регистрационного удостоверения**  
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия.

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в РК  
г. Алматы, ул. Сейфуллина 498.

Тел./факс: 2734713

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru