

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
201_ жылғы “___” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Балаларға арналған Анаферон

Саудалық атауы

Балаларға арналған Анаферон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Ішуге арналған тамшылар

Ішуге арналған 1 мл тамшының құрамы

белсенді заттар: Аффинді тазартылған адамның гамма интерферонына антиденелер 0,006 г*.

қосымша заттар: мальтитол – 0,06 г, глицерол – 0,03 г, калий сорбаты – 0,00165 г, сусыз лимон қышқылы – 0,0002 г, тазартылған су – 1 мл-ге дейін.

* Тиісінше 100¹², 100³⁰, 100⁵⁰ есе сұйылтылған субстанцияның сумен үш белсенді сұйылтылған қоспасы түрінде енгізіледі.

Сипаттамасы

Түссіз немесе дерлік түссіз мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа да препараттар.

АТХ коды J05AX

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Заманауи физика-химиялық талдау тәсілдерінің (газ-сұйықтықты хроматография, тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматография, хроматомасс-спектрометрия) сезімталдығы биологиялық сұйықтықтарда, ағзалар мен тіндерде Балаларға арналған Анаферон препаратының

белсенді заттар мөлшерін бағалауға мүмкіндік бермейді, бұл фармакокинетикасын зерттеуді техникалық тұрғыдан жол бермейді.

Фармакодинамикасы

Фармакологиялық әсері – иммуномодуляциялаушы, вирусқа қарсы.

Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер барысында препараттың тұмау, парагрипп вирустарына, 1 және 2 типті қарапайым герпес (лабиальді герпес, генитальді герпес) вирустарына, басқа да герпес-вирустарға (желшешек, инфекциялық моноклеоз), энтеровирустарға, кене энцефалит вирусына, ротавирусқа, коронавирусқа, калицивирусқа, аденовирусқа, респираторлық-синцитиальді вирусқа (РС вирус) қатысты тиімділігі дәлелденген.

Препарат зақымданған тіндерде вирус концентрациясын төмендетеді, эндогенді интерферондар және олармен ілесетін цитокиндер жүйесіне әсер етеді, эндогенді "ертеректегі" интерферондардың (ИФН α/β) және гамма-интерферондардың (ИФН γ) түзілуін индукциялайды.

Гуморальді және жасушалы иммунды жауапты көтермелейді. Антидене өнімін (секрециялық IgA қоса) жоғарылатады, Т-эффекторлар, Т-хелперлер (Тх) қызметін белсендіреді, олардың арақатынасын қалпына келтіреді. Иммунды жауапқа қатысатын Тх және басқа да жасушалардың функционалдық резервін жоғарылатады. Араласқан Тх1 және Тх2 иммунды жауаптың индукторы болып саналады: Тх1 (ИФН γ , ИЛ-2) және Тх2 (ИЛ-4, 10) цитокиндердің өңделуін жоғарылатады, Тх1/Тх2 теңгерімін қалпына түсіреді (түрлендіреді). Фагоциттердің және табиғи киллер-жасушалардың (ТК жасушалар) қызметтік белсенділігін жоғарылатады. Антимутагенді қасиеттері бар.

Қолданылуы

1 айдан 3 жасқа дейінгі балаларды қоса жоғарғы тыныс алу жолдарының жедел респираторлық инфекцияларын кешенді емдеу құрамында

Қолдану тәсілі және дозалары

10 тамшыдан (тамшыларды қасықта дозалайды) қабылдайды. Емнің алғашқы тәуліктерінде: алғашқы 2 сағат 30 минут сайын 10 тамшыдан, сосын, қалған уақытта, тағы да тең аралықтардан кейін 3 рет. 2-тәуліктен 5-тәулікке: күніне 3 рет 10 тамшыдан.

Препарат ас қабылдаудан тыс қолданылады. Емнің алғашқы тәуліктерінде препараттың бірінші бес қабылдауын емізулер арасындағы аралықта не баланы емізуге немесе сұйықтықты қабылдауға дейін 15 минут бұрын жүргізу керек.

Жағымсыз әсер

Препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық;
- 1 айға дейінгі балалар;
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен үйлеспеу жағдайлары осы уақытқа дейін тіркелмеген.

Айрықша нұсқаулар

Балаларға арналған Анаферонды жүкті әйелерде және лактация кезінде қолдану қауіпсіздігі зерттелмеді.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың көлік құралдарын, механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы

Балаларға арналған Анаферон көлік құралдарын және қауіптілігі зор басқа да механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етпейді

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары орыс уақытқа дейін анықталмады.

Шығарылу түрі

25 мл-ден тамшылатқышы бар, алғашқы ашылуы бақыланатын қақпақтармен тығындалған боялған шыны құтыларда (гидролиздік төзімділігі бойынша III тип). Әрбір құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада.

Құтыны ашқаннан кейін 25 °C-ден аспайтын температурада 35 күн ішінде сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші/Қаптаушы

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ;

Ресей, 127473, Мәскеу қ., 3-й Самоотечный қысқа к-сі, 9 үй.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Дәрілік препарат өндірілген жердің мекенжайы
Ресей, 454139, Челябинск қ., Бугурусланская к-сі, 54 үй.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ, Ресей.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ ҚР-дағы өкілдігі
Алматы қ-сы, Сейфуллин к-сі 498.

Тел./факс: 2734713

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru