

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»

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

Таблетки для рассасывания

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные 0,003 г*,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-16} нг/г активной формы действующего вещества.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ANAFERON KID.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ J05AX.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа не позволяет оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Анаферон детский.

Фармакодинамика

Экспериментально и клинически установлена эффективность 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 α/β) и гамма-интерферона (ИФН γ).

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-типа иммунного ответа: повышает выработку цитокинов Тх1 (ИФН γ , ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, 10), нормализует (модулирует) баланс Тх1/Тх2 активностей. Повышает функциональную активность фагоцитов и естественных клеток-киллеров (ЕК клеток). Обладает антимулагенными свойствами.

Показания к применению

- профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (в том числе гриппа)
- комплексная терапия инфекций, вызванных герпес-вирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа, лабиальный герпес, генитальный герпес)
- комплексная терапия и профилактика рецидивов хронической герпесвирусной инфекции, в том числе лабиального и генитального герпеса
- комплексная терапия и профилактика других острых и хронических вирусных инфекций, вызванных вирусом клещевого энцефалита, энтеровирусом, ротавирусом, коронавирусом, калицивирусом
- применение в составе комплексной терапии бактериальных инфекций
- комплексная терапия вторичных иммунодефицитных состояний различной этиологии, в том числе профилактика и лечение осложнений вирусных и бактериальных инфекций

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям старше 6 лет: на один прием – 1 таблетку (держат в рту до полного растворения – не во время приема пищи).

Детям с 1 месяца до 6 лет: при назначении препарата детям младшего возраста (от 1 месяца до 6 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

ОРВИ, грипп, кишечные инфекции, герпесвирусные инфекции, нейроинфекции. Лечение следует начинать как можно раньше – при появлении первых признаков острой вирусной инфекции по следующей схеме: в первые 2 часа препарат принимают каждые 30 мин, затем в течение первых суток осуществляют еще три приема через равные промежутки времени. Со вторых суток и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

При отсутствии улучшения на третий день лечения препаратом острых респираторных вирусных инфекций и гриппа следует обратиться к врачу.

В эпидемический сезон с профилактической целью препарат принимают ежедневно 1 раз в день в течение 1-3 месяцев.

Генитальный герпес. При острых проявлениях генитального герпеса препарат принимают через равные промежутки времени по следующей схеме: 1-3 день – по 1 таблетке 8 раз в день, далее по 1 таблетке 4 раза в день – не менее 3 недель.

Для профилактики рецидивов хронической герпесвирусной инфекции – по 1 таблетке в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может достигать 6 месяцев.

При употреблении препарата для лечения и профилактики иммунодефицитных состояний, в комплексной терапии бактериальных инфекций – принимать по 1 таблетке в день.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными и симптоматическими средствами.

Побочное действие

При использовании препарата по указанным показаниям и в указанных дозировках побочных действий не выявлено.

Возможны проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата

- детский возраст до 1 месяца

Лекарственные взаимодействия

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

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, антибактериальными и симптоматическими средствами.

Особые указания

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.

Беременность и период лактации

Безопасность применения Анаферона детского у беременных и в период лактации не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

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 зарегистрировано. Симптомы: диспепсические явления.

Лечение: симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

В течение периода применения препарата, хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) 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