

		<p>Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының 201_ жылғы « ____ »  № _____ бұйрығымен <b>БЕКІТІЛГЕН</b></p>
--	--	---

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Балаларға арналған Анаферон**

**Препараттың саудалық атауы**  
Балаларға арналған Анаферон

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Соруға арналған таблеткалар

**Құрамы**  
Бір таблетканың құрамында  
*белсенді зат* - Адамның гамма интерферонына аффинді тазартылған  
антиденелер 0,003 г\*,  
*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза,  
магний стеараты.

\* лактоза моногидратына құрамы  $10^{-16}$  нг/г аспайтын әсер етуші заттың белсенді түрі су-спиртті қоспа түрінде жағылады.

**Сипаттамасы**  
Жалпақ цилиндр пішінді, сызығы мен ойығы бар, ақтан ақ дерлік түске дейінгі таблеткалар. Сызығы бар тегіс жағында MATERIA MEDICA

жазуы, екінші тегіс жағында ANAFERON KID жазуы салынған.

### **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***

Талдаудың осы заманғы физика-химиялық әдістерінің сезімталдығы биологиялық сұйықтықтарда, ағзалар мен тіндерде антиденелердің шамадан тыс аз дозасы құрамын бағалауға мүмкіндік бермейді, сондықтан Балаларға арналған Анаферон препаратының фармакокинетикасын зерттеу техникалық тұрғыда мүмкін емес.

#### ***Фармакодинамикасы***

Тұмау вирустарына, парагриппке, 1 және 2 типті қарапайым герпес (лабиальді герпес, генитальді герпес) вирустарына, басқа да герпес-вирустарға (желшешек, инфекциялық моноклеоз), энтеровирустарға, кене энцефалиті вирусына, ротавирусқа, коронавирусына, калицивирусына, аденовирусына, респираторлық-синцитиальді вирусына (РС вирусына) қатысты тәжірибелік және клиникалық тұрғыда тиімділігі анықталған. Препарат зақымданған тіндерде вирус концентрациясын төмендетеді, эндогенді интерферондар және олармен ілесетін цитокиндер жүйесіне әсер етеді, эндогенді "ертеректегі" интерферондардың (ИФН  $\alpha/\beta$ ) және гамма-интерферондардың (ИФН  $\gamma$ ) түзілуін индукциялайды.

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

### **Қолданылуы**

жедел респираторлық вирустық инфекциялардың (оның ішінде

тұмаудың) профилактикасы және емдеуде герпес-вирустары туғызған инфекцияларды (инфекциялық мононуклеоз, желшешек, лабиальді герпес, генитальді герпес) кешенді емдеуде қайталанған созылмалы герпесвирусты инфекцияларда, оның ішінде лабиальді және генитальді герпесті кешенді емдеуде және профилактикасында кене энцефалиті вирусы, энтеровирус, ротавирус, коронавирусы, калицивирус туындатқан басқа жедел және созылмалы вирустық инфекцияларды кешенді емдеуде және профилактикасында бактериялық инфекцияларды кешенді емдеудің құрамында қолдану этиологиядағы әртүрлі екіншілік иммунтапшылық жағдайын кешенді емдеуде, оның ішінде вирустық және бактериялық инфекциялар асқынуының профилактикасында және емдеуде

### **Қолдану тәсілі мен дозалары**

Ішке. 6 жастан асқан балаларға: бір қабылдауға – 1 таблетка (ауызда толық ерігенге дейін ұстау керек – тамақтану кезінде болмайды).

1 айдан 6 жасқа дейінгі балаларға: препаратты жасы кіші балаларға тағайындаған кезде (1 айдан 6 жасқа дейінгі) қайнаған судың бөлме температурасындағы аздаған мөлшерінде (1 ас қасық) таблетканы еріту ұсынылады.

*ЖРВЖ, тұмау, ішек инфекциялары, герпесвирусты инфекциялар, нейроинфекциялар.* Жедел вирусты инфекциялардың алғашқы белгілері пайда болған кезде мынадай сызба бойынша - емдеуді неғұрлым ерте бастаған жөн: алғашқы 2 сағатта препарат әр 30 минут сайын қабылданады, одан кейін алғашқы тәулік ішінде уақыт аралығын тең етіп тағы үш рет қабылдайды. Екінші тәуліктен бастап және одан әрі қарай толық сауыққанға дейін 1 таблеткадан күніне 3 рет қабылдайды.

Жедел респираторлық вирустық инфекциялар мен тұмауды препаратпен емдеудің үшінші күнінде жақсаруы байқалмаса, дәрігерге көріну керек. Эпидемиялық маусымда алдын алу мақсатында препаратты 1-3 ай бойы күнделікті күніне 1 рет қабылдайды.

*Генитальді герпесте.* Генитальді герпес жедел пайда болған кезде препараттың уақыт аралықтарын тең етіп мынадай сызба бойынша қабылдайды: 1-3 күні – 1 таблеткадан күніне 8 рет, одан әрі 1 таблеткадан күніне 4 рет - 3 аптадан кем емес.

Созылмалы герпесвирусты инфекция қайталануларының профилактикасы үшін – күніне 1 таблеткадан. Профилактикалық курсының ұсынылатын ұзақтығы әр адамға жекелей анықталады және 6 айға дейін болуы мүмкін.

Препаратты имунтапшылық жағдайын емдеу мен профилактика үшін қабылдағанда, бактериялық инфекцияларды кешенді емдеуде – күніне 1 таблеткадан қабылдау керек.

Қажет болған кезде препаратты басқа да вирустарға қарсы және симптоматикалық дәрілермен бірге қолдануға болады.

### **Жағымсыз әсері**

Препаратты көрсетілген нұсқаулары және көрсетілген дозасы бойынша пайдаланған кезде жағымсыз әсерлері анықталмаған.

Препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдықтың байқалуы мүмкін.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық  
1 айға дейінгі балаларға

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Осы уақытқа дейін басқа дәрілік заттармен үйлесімсіздік жағдайлары анықталмаған.

Қажет болғанда препаратты вирустарға қарсы, бактерияларға қарсы және симптоматикалық басқа дәрілермен бірге қолдануға болады.

### **Айрықша нұсқаулар**

Препараттың құрамына лактоза моногидраты кіреді, осыған байланысты оны туа біткен галактоземиясы, глюкоза мальабсорбция синдромы, не болмаса туа біткен лактаза жеткіліксіздігі бар науқастарға тағайындау ұсынылмайды.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Балаларға арналған Анаферон препаратын жүкті әйелдерге және лактация кезеңінде қолданудың қауіпсіздігі зерттелмеген. Препарат қабылдау қажет болғанда қауіп/пайда арақатынасын ескерген жөн.

#### *Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың көлік құралдарын басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Балаларға арналған анаферон көлік құралдарын немесе басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Осы уақытқа дейін артық дозалану оқиғалары тіркелмеген.

Симптомдары: диспепсиялық құбылыстар.

Емі: симптоматикалық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Соруға арналған таблеткалар. 20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Препаратты қолдану кезеңі ішінде пішінді ұяшықты қаптаманы өндіруші қарастырған картон қорапшада сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз.

### **Өндіруші**

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ;

Ресей, 127473, Мәскеу қ., 3-ші Самотечный қысқа к-сі, 9 үй.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ;

Ресей, 127473, Мәскеу қ., 3-ші Самотечный қысқа к-сі, 9 үй.

*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, электронды пошта)*

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ ҚР өкілдігі

Алматы қ., Сейфуллин к-сі 498.

Тел./факс: 2734713.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

