

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПРОТЕФЛАЗІД®**  
**(PROTEFLAZIDUM®)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** рідина темно-зеленого кольору зі специфічним запахом.

**Склад. Діючі речовини:** 1 мл препарату містить не менше 0,32 мг флавоноїдів у перерахуванні на рутин, не менше 0,3 мг суми карбонових кислот у перерахуванні на яблучну кислоту, одержані з диких злаків *Deschampsia caespitosa* L. та *Calamagrostis epigeios* L.;

**допоміжна речовина:** спирт етиловий 96 %.

**Форма випуску.** Краплі.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби прямої дії.

Код АТС J05A X10.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Флавоноїдні глікозиди, що містяться в диких злаках *Deschampsia caespitosa* L. та *Calamagrostis epigeios* L., здатні пригнічувати вірусоспецифічні ферменти ДНК-полімерази, тимідинкінази та зворотну транскриптазу у вірусінфікованих клітинах. Це призводить до зниження або повного блокування реплікації вірусів.

Одночасно Протефлазид® викликає збільшення продукції ендогенних альфа- та гама-інтерферонів, що підвищує неспецифічну резистентність організму до вірусної та бактеріальної інфекції, нормалізує імунний статус людини. Препарат має антиоксидантну активність, оскільки запобігає накопиченню продуктів перекисного окиснення ліпідів і тим самим інгібує перебіг вільнорадикальних процесів.

Механізм антигрипозної дії препарату полягає в інгібіції нейрамінідазної активності, індукції синтезу ендогенного інтерферону, інгібіції синтезу РНК.

**Показання для застосування.** Препарат показаний:

- для лікування вірусних інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes simplex*) 1-го та 2-го типів (герпетична екзема, герпетичний везикулярний дерматит, герпетичний гінгівостоматит та фаринготонзилит, герпетичний менінгіт та енцефаліт, герпетичне захворювання очей та генітальний герпес);
- для лікування оперізувального герпесу (*Herpes zoster*);
- у комплексному лікуванні гепатитів В та С;
- для запобігання вірусним та бактеріальним інфекціям, які виникають у пацієнтів із недостатньою функцією імунної системи;
- у комплексному лікуванні ВІЛ-інфекції та СНІДу;
- для лікування та профілактики грипу та інших ГРВІ.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат дозується за допомогою крапельниці та приймається разом з невеликою кількістю цукру або хліба.

Базова схема прийому для дорослих:

1 тиждень – по 5 крапель 3 рази на день;

2-3 тиждень – по 10 крапель 3 рази на день;

4 тиждень – по 8 крапель 3 рази на день.

Через 1 місяць після останнього прийому необхідно повторити курс лікування.

Середня терапевтична добова доза – 30 крапель.

При лікуванні хронічної, часто рецидивуючої герпетичної інфекції, рекомендована така схема дозування:

по 5 крапель 3 рази на день протягом 3-х днів;

по 7 крапель 3 рази на день протягом 3-х днів;

по 8-10 крапель 3 рази на день протягом 3-х місяців без перерви.

Підтримуючу терапію після основного курсу лікування слід проводити протягом 2 – 4-х місяців по

10 крапель 2 рази на день.

При лікуванні вірусного гепатиту В, С рекомендована така схема дозування:

- з 1 по 3 день – по 3 краплі 3 рази на день;
- з 4 по 6 день – по 5 крапель 3 рази на день;
- з 7 дня – по 10 крапель 3 рази на день.

Тривалість лікування – не менше 4-6-ти місяців.

Для лікування інфекцій простого герпесу шкіри та слизових оболонок слід наносити розчин препарату на уражену ділянку до 3-5 разів на день або робити аплікації. Для приготування розчину необхідно 1,5 мл (36-38 крапель) розвести в 10 мл фізіологічного розчину.

При первинному та рецидивуючому генітальному герпесі застосовують вагінальні тампони з розчином препарату. Для приготування розчину необхідно 3,0 мл (72-75 крапель) препарату розвести в 20 мл фізіологічного розчину та проводити процедури 2 рази на день. При виникненні відчуття подразнення у піхві необхідно збільшити вдвічі кількість розчинника.

Зовнішнє застосування слід продовжувати до зникнення ознак ураження шкіри або слизової оболонки. Тривалість зовнішнього застосування – до 14 днів.

Схема застосування препарату Протефлазид® у педіатричній практиці:

Діти з народження до 1 року	по 1 краплі на день.
Діти віком від 1 до 2 років	по 1 краплі 2 рази на день.
Діти від 2 до 4 років	1 тиждень – по 1 краплі 2 рази на день; з 2-го тижня – по 2 краплі 2 рази на день.
Діти від 4 до 6 років	1 тиждень – по 2 краплі 3 рази на день; з 2-го тижня – по 3 краплі 3 рази на день.
Діти від 6 до 9 років	1 тиждень – по 3 краплі 3 рази на день; з 2-го тижня – по 6 крапель 3 рази на день.
Діти від 9 до 12 років	1 тиждень – по 4 краплі 3 рази на день; з 2-го тижня – по 7 крапель 3 рази на день.
Діти старше 12 років та дорослі	1 тиждень – по 5 крапель 3 рази на день; з 2-го тижня – по 8 крапель 3 рази на день.

У зв'язку з наявністю у препараті не менше ніж 85 % спирту етилового дітям віком до 6 років слід розводити дозовану кількість Протефлазиду® з цукром у 50 мл кип'яченої води.

При рецидивуючому перебігу інфекції курс лікування препаратом проводять 3-4 рази на рік, а при латентному, дітям, які часто та тривало хворіють, – 2 рази на рік.

Дозування препарату з метою лікування та профілактики грипу та ГРВІ для дорослих проводиться за базовою схемою, а для дітей – відповідно до вказаних вікових доз.

Лікування та профілактика грипу та інших ГРВІ проводиться за схемою:

Вік	Лікувальна доза	Профілактична доза
Діти з народження до 1 року	по 1 краплі на день	по 1 краплі через день
Діти від 1 до 2 років	по 1 краплі 2 рази на день.	по 1 краплі 1 раз на день.
Діти віком від 2 до 4 років	1-й тиждень – по 1 краплі 2 рази на день; з 2 тижня – по 2 краплі 2 рази на день.	1-й тиждень – по 1 краплі 1 раз на день; з 2 тижня – по 2 краплі 1 раз на день.
Діти від 4 до 6 років	1-й тиждень – по 2 краплі 3 рази на день; з 2 тижня – по 3 краплі 3 рази на день.	1-й тиждень – по 2 краплі 1 раз на день; з 2 тижня – по 3 краплі 1 раз на день.
Діти від 6 до 9 років	1-й тиждень – по 3 краплі 3 рази на день; з 2 тижня – по 6 крапель 3 рази на день.	1-й тиждень – по 3 краплі 1 раз на день; з 2 тижня – по 6 крапель 1 раз на день.
Діти від 9 до 12 років	1-й тиждень – по 4 краплі 3 рази на день; з 2 тижня – по 7 крапель 3 рази на день.	1-й тиждень – по 4 краплі 1 раз на день; з 2 тижня – по 7 крапель 1 раз на день.
Діти старше 12 років та дорослі	1-й тиждень – по 5 крапель 3 рази на день; з 2 тижня – по 8 крапель 3 рази на день.	1-й тиждень – по 5 крапель 1 раз на день; з 2 тижня – по 8 крапель 1 раз на день.

З метою лікування препарат застосовують протягом 14 днів, у разі виникнення бактеріальних ускладнень тривалість прийому препарату триває 30 днів.

З метою профілактики препарат застосовують протягом 2-3 тижнів, під час епідемії або сезонного росту захворюваності тривалість прийому препарату можна подовжити до 6 тижнів.

**Побічна дія.** Застосування препарату, як правило, не викликає побічної дії.

Спостерігалися поодинокі випадки шлунково-кишкових розладів (нудота, блювання, діарея), транзиторне підвищення температури до 38 °C на 3-10-й день терапії препаратом. Наявність даних симптомів потребує корекції дози та режиму прийому препарату.

Алергічні реакції розвиваються рідко, головним чином у вигляді еритематозних висипань. Ці явища зникали після корекції дози та режиму прийому препарату.

**Протипоказання.** Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення. Протефлазид® не слід застосовувати при наявності даних про гіперчутливість до його компонентів.

**Передозування.** Випадки передозування не описані, але можливі прояви всіх відомих побічних ефектів, особливо з боку шлунково-кишкового тракту. Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** При проведенні доклінічних досліджень тератогенного, мутагенного, канцерогенного впливів не виявлено. Клінічний досвід застосування препарату у II та III триместрах вагітності та в період годування груддю небажаної побічної дії не виявив. Проте необхідно дотримуватися загальних правил призначення лікарських засобів вагітним, оцінюючи співвідношення ризик/користь.

При лікуванні вірусних гепатитів у 10-15 % хворих із вираженим цитолітичним синдромом спостерігається підвищення активності амінотрансфераз (рідше – рівня білірубину), яке суттєво не впливає на перебіг відновних процесів у печінці та не потребує відміни препарату.

Негативного впливу на виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують особливої уваги та швидкої реакції, не виявлено.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Можливі та доцільні комбінації

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Протефлазиду® з антибіотиками. Негативні прояви внаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі.

Сторінка 4 з 4. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла і недоступному для дітей місці при кімнатній температурі 15-25 °С. Допускається утворення гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні і нагріванні до 30 °С.

**Термін придатності.** 3 роки.

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Контейнер-крапельниця з темного скла або пластику по 25 мл, 30 мл, 50 мл у картонній упаковці.

**Розробник.** ТОВ «НВК «Екофарм», Україна.  
04073, м. Київ, просп. Московський, 9в.

**Виробник I.** ВАТ «Фітофарм», Україна.  
84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.

**Виробник II.** Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», фармацевтична фабрика.  
Степовий тупик, 2, м. Луганськ, 91020, Україна.