

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОТЕФЛАЗІД®
(PROTEFLAZIDUM) ®

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-зеленого кольору зі своєрідним запахом;

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

допоміжні речовини: спирт етиловий 96%.

Форма випуску. Краплі.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТС J05 AX10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флавоноїдні глікозиди, що містяться в диких злаках *Deschampsia caespitosa* L. та *Calamagrostis epigeios* L., здатні пригнічувати вірусоспецифічні ферменти ДНК-полімерази та тимідинкінази 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 інфекцій, нормалізує імунний статус людини. Препарат проявляє антиоксидантну активність, оскільки запобігає накопиченню продуктів перекисного окислення ліпідів і тим самим інгібує перебіг вільнорадикальних процесів.

Механізм антигрипозної дії препарату полягає в інгібуванні нейрамінідазної активності, індукції синтезу інтерферону, інгібуванні синтезу РНК ДНК-залежної РНК полімерази фага Т7.

Показання до 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 фаринготонзиліт, герпетичний менінгіт та енцефаліт, герпетичне захворювання очей та генітальний герпес);

для лікування оперізуючого 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.

лікування 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-й тиждень по 5 крапель 3 рази на день;

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

4-й тиждень по 8 крапель 3 рази на день.

Через 1 місяць після останнього прийому повторити курс лікування.

Середня терапевтична добова доза -30 крапель.

При лікуванні хронічної часторецидивуючої 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 лікування слід продовжувати до зникнення ознак ураження шкіри або слизової оболонки. Тривалість зовнішнього застосування до 14 днів.

Схема застосування препарату Протефлазід у педіатричній практиці:

Діти з народження до 1 року	по 1 краплі на день.
Діти від 1 до 2 років	по 1 краплі 2 рази на день.
Діти від 2 до 4 років	1-й 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-й 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-й тиждень - по 3 краплі 3 рази на день; з 2-го тижня - по 6 крапель 3 рази на день.
Діти віком від 9 до 12 років	1-й тиждень - по 4 краплі 3 рази на день; з 2-го тижня - по 7 крапель 3 рази на день.
Діти старші 12 років та дорослі	1-й 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 до 6 років слід розводити дозовану кількість його з цукром в 50 мл кип'яченої води.

При рецидивуючому перебігу інфекції курси лікування препаратом проводять 3-4 рази на рік, а при латентному, у часто та тривало хворюючих дітей – 2 рази на рік.

Побічна дія. Застосування препарату, як правило, не викликає побічної дії. Спостерігались шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея), транзиторне підвищення температури до 38° С на 3-10 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 відміни препарату.

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунку та 12-палої кишки в стадії загострення. Протефлазід® 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 використання 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 доцільність/ризик.

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

Негативного впливу на виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують особливої

З А Т В Е Р Д Ж Е Н О Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
уваги та швидкої реакції, не виявлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Можливі та доцільні комбінації Протефлазиду® з антибіотиками. Негативні прояви внаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами не відомі.

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

Термін придатності: 3 роки.

Після закінчення терміну придатності використання препарату не дозволяється.

Умови відпуску. За рецептом.

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

Розробник. ТОВ «НВК «Екофарм», Україна. 04073,
м. Київ, просп. Московський, 9в.
Тел/факс:+38 (044)- діючий номер.

Виробник I. ВАТ «Фітофарм»,
Україна, 84500, м. Артемівськ Донецької обл., вул. Сибірцева, 2.
Тел/факс: +38(06274)- діючий номер.

Виробник II. Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», Україна. 91020,
м. Луганськ, вул. Степовий тупик, 2.
Тел/факс:+38 (0642)- діючий номер..