

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИКЛОФЕРОН®
(CYCLOFERON®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: N-(1-дезоксид-глюцитол-1-іл)-N-метиламоній-10-метилкарбоксилат-9- акридону.

основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою;

склад: 1 таблетка містить кислоти акридоноцтової 0,15 г;

допоміжні речовини: меглюмін, крохмаль картопляний, кальцію стеарат;

склад оболонки: сополімер метакрилової кислоти і етилакрилату, 1,2 пропіленгліколь.

Форма випуску.

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Цитокіни та імуномодулятори.

Код АТС L03A X12.

Фармакодинаміка. Циклоферон® є низькомолекулярним індуктором інтерферону, що обумовлює широкий спектр його біологічної активності (протівірусний, імуномодулюючий, протизапальний, антипроліферативний, протипухлинний). Препарат індукує високі титри альфа- і бета-інтерферону в органах і тканинах, що містять лімфоїдні елементи (слизова оболонка тонкого відділу кишечника, селезінка, печінка, легені), долає гематоенцефалічний бар'єр.

Циклоферон® ефективний при лікуванні захворювань, спричинених вірусами кліщового енцефаліту, грипу, гепатиту, герпесу, цитомегаловірусу, вірусу імунодефіциту людини, різних ентеровірусів.

Підсилює антибактеріальний ефект антибіотиків, які застосовуються для лікування гострих кишкових інфекцій. Препарат чинить антиканцерогенну й антиметастатичну дію, перешкоджаючи утворенню пухлин через активацію імунного захисту організму.

Імуномодулюючий ефект Циклоферону® полягає в активації фагоцитозу, природних клітин-кілерів, цитотоксичних Т-лімфоцитів і корекції імунного статусу організму при імунодефіцитних станах різного походження.

Фармакокінетика. При застосуванні максимально допустимої дози максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2-3 год, поступово знижується до 8 год. Через 24 год Циклоферон® виявляється в слідових кількостях. Період напіввиведення препарату становить 4-5 год. Таким чином, застосування Циклоферону® в рекомендованих дозах не створює умов для його кумуляції в організмі.

Показання для застосування.

У складі комплексної терапії у дорослих при:

- герпетичній інфекції;
- гострих кишкових інфекціях;
- хронічних вірусних гепатитах В і С;
- грипі і гострих респіраторних захворюваннях;
- нейроінфекціях (серозні менінгіти, кліщовий бореліоз (хвороба Лайма);
- ВІЛ-інфекції (стадії 2А-3В);
- вторинних імунодефіцитах, що асоціюються з хронічними бактерійними і грибковими інфекціями.

У дітей старше 4 років при:

- гострих і хронічних гепатитах В і С;
- герпетичній інфекції;
- профілактиці та лікуванні грипу та гострих респіраторних захворювань;
- гострих кишкових інфекціях;
- у комплексній терапії ВІЛ-інфекції (стадія 2А-3В).

Спосіб застосування та дози. Циклоферон® застосовують внутрішньо 1 раз на день за півгодини до їди. Таблетку слід ковтати цілою, не розжовуючи.

У дорослих:

1. При герпетичній інфекції препарат приймають по 2-4 таблетки в один прийом на 1, 2, 4, 6, 8,

11, 14, 17, 20 і 23 день лікування, курс 3- 6 г, 20-40 таблеток). Лікування розпочинають на початку загострення.

2. При лікуванні грипу і гострих респіраторних захворюваннях приймають по 2-4 таблетки на прийом на 1, 2, 4, 6, 8 добу (курс - 1.5-3 г, 10-20 таблеток). Лікування необхідно починати при перших симптомах інфекції. При тяжкому перебігу захворювання у перший прийом приймають 6 таблеток. При необхідності, додатково проводять симптоматичну терапію (жарознижувальні, безаспокійливі, відхаркувальні засоби).

3. При хронічному вірусному гепатиті В і С препарат приймають по 4 таблетки в один прийом на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 і 23 добу лікування і далі – за підтримувальною схемою - 1 раз в 3-5 днів протягом 2,5 місяців при збереженні реплікативної і цитолітичної активності патологічного процесу (курс - 100-150 таблеток). При хронічному гепатиті С і мікст-формах гепатиту курс лікування обов'язково повторюють 1-2 рази через місяць після закінчення попереднього. Рекомендується поєднання з інтерферонами і протівірусними препаратами.

4. У комплексній терапії кишкових інфекцій застосовують базовий курс по 2 таблетки в один прийом на 1, 2, 4, 6, 8 день і далі - по 2 таблетки на 11, 14, 17, 20 і 23 день. (курс - 3 г, 20 таблеток).

5. При нейроінфекціях приймають базовий курс по 4 таблетки в один прийом на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 і 23 добу і далі – за підтримувальною схемою по 4 таблетки в один прийом один раз у п'ять днів протягом 2,5 місяців (курс 15 г або 100 таблеток).

6. При ВІЛ-інфекції (стадія 2А-3В) препарат приймають на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 день по 4 таблетки на прийом, далі підтримувальне лікування по 4 таблетки один раз у 3-5 днів протягом 2,5 місяців. (курс 100-150 таблеток). Повторний курс проводять через 2-3 тижні після закінчення попереднього.

7. При імунодефіцитних станах приймають базовий курс по 2 таблетки на один прийом на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 день (курс 3 г або 20 таблеток).

Дітям старше 4 років Циклоферон® призначається за такою базовою схемою:

4-6 років - по 0,15 г (одна таблетка), 7-11 років – по 0,30 г (2 таблетки), старше 12 років - 0,45 г (3 таблетки) в один прийом 1 раз на добу. Повторний курс доцільно проводити через 2-3 тижні після закінчення першого курсу.

1. При гострих вірусних гепатитах В і С призначають у вказаних вище дозах на 2 прийоми з інтервалом 24 год, далі – на 3 прийоми з інтервалом 48 год, далі на 5 прийомів з інтервалом 72 год (курс - залежно від віку 10-30 таблеток).

2. При хронічних формах гепатиту В і/або С препарат призначають у вказаних дозах з інтервалом у 48 год (курс - залежно від віку - 50-150 таблеток).

3. При ВІЛ-інфекції (стадії 2А-3В) препарат приймають за базовою схемою на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 день терапії, далі по одному разу в 3-5 днів протягом 5 місяців.

4. При герпетичній інфекції приймають на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14 день лікування. Курс лікування може варіювати залежно від тяжкості стану і вираженості клінічних симптомів.

5. При гострих кишкових інфекціях препарат призначають на 1, 2, 4, 6, 8, 11 день лікування 1 раз на добу (курс - 6-18 таблеток).

6. Як засіб екстреної неспецифічної профілактики гострих респіраторних захворювань і грипу в період підвищеного підйому захворюваності препарат призначають у вказаних вікових дозах на 1, 2, 4, 6, 8 день, далі - ще 5 прийомів з інтервалом 72 год (курс - 10-30 таблеток).

7. При гострих респіраторних вірусних інфекціях препарат призначають з інтервалом 24 год 1 раз на добу (курс лікування становить 5-9 прийомів).

Побічна дія. Можлива підвищена чутливість до компонентів препарату.

Протипоказання. Не застосовувати жінкам у період вагітності і годування груддю. Не рекомендується застосовувати у осіб з декомпенсованим цирозом печінки.

Передозування. Не описане.

Особливості застосування. При захворюваннях щитовидної залози слід застосовувати під контролем ендокринолога.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Циклоферон® сумісний з усіма лікарськими засобами, що застосовуються при лікуванні вказаних захворювань (інтерферони, хіміотерапевтичні препарати та ін.).

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці.

Виробник. ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН», Російська Федерація.

Адреса. Російська Федерація, 191119, м. Санкт-Петербург, Ліговський пр., 112.