

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИКЛОФЕРОН®
(CYCLOFERON®)

Загальна характеристика:

назва: N-(1-дезоксид-глюцитол-1-іл)-N-метиламоній - 10 – метилкарбоксилат -9 - акридону;
фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого кольору;
вміст: 1 мл містить кислоти акридоноцтової 0,125 г;
діючі речовини: меглюмін, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Цитокіни та імуностимулятори.
ATC L03A X12.

Фармакологічні властивості. *Фармакокінетика.* Циклоферон є низькомолекулярним індуктором інтерферону, що визначає широкий спектр його біологічної активності (протівірусної, імуномодулюючої, запальної, антипроліферативної, протипухлинної).

Препарат індукує високі титри альфа-, бета- та гама-інтерферону в органах і тканинах, що містять лімфоїдні клітини (слизова оболонка тонкого відділу кишечника, селезінка, печінка, легені), проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Імуномодулюючий ефект циклоферону виражається в активації фагоцитозу, природних кілерних клітин, цитотоксичних Т-лімфоцитів і корекції імунного статусу організму при імунодефіцитних станах різного походження.

Інтерферон ефективний відносно вірусів кліщового енцефаліту, грипу, гепатиту, герпесу, цитомегаловірусу, при імунодефіциті людини, різних ентеровірусів (пряма та/або опосередкована дія). Підсилює ефект імунолітичної терапії при кишкових інфекціях.

Збільшена ефективність препарату в комплексній терапії гострих і хронічних бактеріальних інфекцій (сифіліс, інфекції, хламідіози, бронхіти, пневмонії, післяопераційні ускладнення, урогенітальні інфекції, сифіліс, кова хвороба) як компонента імунотерапії. Циклоферон виявляє ефективність при ревматичних та системних захворюваннях сполучної тканини завдяки пригніченню аутоімунних реакцій та протизапальній і імуномодулювальній дії.

Препарат чинить антиканцерогенну й антиметастатичну дію, через активацію імунного захисту організму блокуючи утворення пухлин.

Фармакокінетика. Препарат добре проникає у кров з місця введення, циркулює в організмі у вільному і/або зв'язаному з білками стані. Через 2 год концентрація Циклоферону в сироватці крові знижується в 10 разів, слідові кількості визначаються через 48-72 год. Після цього часу препарат у сироватці не визначається. Виводиться переважно нирками.

Показання для застосування.

У дорослих у складі комплексної терапії:

- ВІЛ-інфекції (стадії 2А-3В);
- нейроінфекцій (серозні менінгіти та енцефаліти, хвороба Лайма);
- вірусних гепатитів А, В, С, D;
- герпесу та цитомегаловірусної інфекції;
- вторинних імунодефіцитів, асоційованих із гострими і хронічними бактеріальними та грибковими інфекціями;
- хламідійних інфекцій;
- ревматичних та системних захворювань сполучної тканини (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак);
- дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів (деформуючий остеоартроз).

У дітей старше 4-х років:

- вірусних гепатитів А, В, С, D, GP;
- герпетичної інфекції;
- ВІЛ-інфекції (стадії 2А-3В).

б застосування та дози.

У дорослих Циклоферон застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно (2 мл ну вводять протягом 1 хв) один раз на добу за базовою схемою: першу, другу, четверту, шосту, восьму, дцяту, чотирнадцятую, сімнадцятую, двадцятую, двадцять третю (1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23) добу, но від виду захворювання.

- При вірусних гепатитах препарат застосовують у разовій дозі 0,25 - 0,5 г. Курс лікування – 10 ін'єкцій овою схемою. Сумарна доза - 2,5 – 5 г. Курс повторюють через 10-14 днів.

- При герпесі та цитомегаловірусній інфекції - за базовою схемою: 10 ін'єкцій по 0,25 г. Сумарна доза - Лікування має найбільший ефект на початку загострення захворювання.

- При нейроінфекціях препарат вводять за базовою схемою. Курс лікування - 12 ін'єкцій по 0,25 – 0,5 юм з етіотропною терапією. Сумарна доза – 3-6 г. Курс повторюють при необхідності

- При хламідійній інфекції застосовують у дозі 0,25 г. Курс лікування - 10 ін'єкцій. Сумарна доза - 2,5 г. лікування повторюють через 10-14 днів. Доцільно застосовувати Циклоферон разом з антибіотиками.

- При ВІЛ-інфекції (стадія 2А-3В) - у разовій дозі 0,5 г. Курс лікування - 10 ішньом'язових ін'єкцій за базовою схемою. Сумарна доза - 5 г. Далі проводиться підтримувальний один раз на 5 днів, протягом 2,5 місяців. Курс повторюють через місяць після попереднього.

- При імунодефіцитних станах курс лікування - 10 внутрішньом'язових ін'єкцій за базовою схемою в й дозі 0,25 г. Сумарна доза - 2,5 г. Курс повторюють через 6-12 місяців.

- При ревматичних та системних захворюваннях сполучної тканини - 4 курси по 5 ін'єкцій за ою схемою по 0,25 г, з перервою 10-14 днів. Курс повторюють за рекомендацією лікаря.

- При дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів - 2 курси по 5 ін'єкцій по 0,25 рервою 10-14 днів за базовою схемою. Курс повторюють за рекомендацією лікаря.

У дітей Циклоферон застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно один раз на добу. за терапевтична доза становить 6-10 мг/кг маси тіла.

- При гострому вірусному гепатиті А, В, С, D, GP та змішаних формах препарат вводиться 1, 2, 4, 6, 8, , 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 добу. При затяжному перебігу інфекції курс повторюють через 10-14 днів.

- При хронічних вірусних гепатитах В, С, D, GP препарат вводять 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 добу лікування і далі - за підтримувальною схемою один раз на три дні протягом 3 місяців при збереженні кативної та цитолітичної активності патологічного процесу.

При ВІЛ-інфекції препарат вводять на 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 добу курсу лікування, далі за - підтримувальною схемою один раз на п'ять днів, протягом 3 місяців при збереженні реплікативної активності патологічного процесу.

При хронічному гепатиті С, змішаних формах гепатиту та ВІЛ-інфекції підтримувальний курс може бути подовжений до 6 місяців.

При герпетичній інфекції препарат вводять на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20, 23 добу. При збереженні реплікативної активності вірус курс лікування продовжують за підтримувальною схемою із введенням один раз на п'ять днів, протягом чотирьох тижнів.

ічна дія. Як правило, побічної дії не чинить. Можливий розвиток алергічних реакцій до компонентів тарату.

типоказання. Не рекомендується застосовувати жінкам у період вагітності і годування ддю, особам з декомпенованим цирозом печінки, при підвищеній чутливості до компонентів тарату, дітям віком до 4 років.

едозування. Не зафіксовано.

бливості застосування. При захворюваннях щитовидної залози - застосування під контролем екринолога.

ємодія з іншими лікарськими засобами. Циклоферон сумісний і добре взаємодіє з усіма лікарськими таратами, що традиційно застосовуються при лікуванні вказаних захворювань (інтерферони, терапевтичні препарати).

ви та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25° С. зрожування розчину в процесі транспортування при температурах нижче нуля не призводить до зміни стивостей препарату. Розморожений при кімнатній температурі препарат зберігає свої біологічні та ко-хімічні властивості. При зміні кольору розчину та утворенні осаду застосування препарату є ипустимим.

ігати в недоступному для дітей місці.

мін придатності - 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, аченого на упаковці.

ви відпуску. За рецептом.

ковка. По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка ртонній коробці.

обник. ТОВ «НТФФ»ПОЛІСАН», Російська Федерація.

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