

Регистрационный номер Р N001049/03-280807

Торговое название: ЦИКЛОФЕРОН® (CYCLOFERON®).

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: 1 мл раствора содержит: активное вещество - меглумина акридоняцетат в пересчете на акридонуксусную кислоту - 125 мг; вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: L03AX.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Циклоферон является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.). Основными клетками-продуцентами интерферона после введения Циклоферона являются макрофаги, Т- и В-лимфоциты. В зависимости от типа инфекции имеет место преобладание активности того или иного звена иммунитета. Препарат индуцирует высокие титры интерферона в органах и тканях, содержащих лимфоидные элементы (селезенка, печень, легкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулирует образование гранулоцитов. Циклоферон активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т- супрессоров. Усиливает активность α -интерферонов. Циклоферон эффективен в отношении вирусов клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека, вируса папилломы и других вирусов. При острых вирусных гепатитах Циклоферон препятствует переходу заболеваний в хроническую форму. На стадии первичных проявлений ВИЧ-инфекции способствует стабилизации показателей иммунитета. Установлена высокая эффективность препарата в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (нейроинфекции, хламидиозы, бронхиты, пневмонии, послеоперационные осложнения, урогенитальные инфекции, язвенная болезнь) в качестве компонента иммунотерапии. Циклоферон проявляет высокую эффективность при ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани, подавляя аутоиммунные реакции и оказывая противовоспалительное и обезболивающее действие.

Фармакокинетика.

При введении максимально допустимой дозы максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа, через 24 часа препарат обнаруживается в следовых количествах. Преодолеет гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 4-5 часов. Не кумулирует в организме при длительном применении.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У взрослых в комплексной терапии:

- ВИЧ - инфекции (стадии 2А - 2В);
- нейроинфекции: серозные менингиты и энцефалиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма);
- вирусных гепатитов А, В, С, D;
- герпеса и цитомегаловирусной инфекции;
- вторичных иммунодефицитов, ассоциированных с острыми и хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями;

- хламидийных инфекций;
- ревматических и системных заболеваний соединительной ткани (ревматоидный артрит, системная красная волчанка);
- дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов: деформирующий остеоартроз и др.

У детей в комплексной терапии:

- вирусных гепатитов А, В, С, D;
- герпетической инфекции;
- ВИЧ – инфекция (стадии 2А-2В);

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Беременность, период лактации, повышенная чувствительность к компонентам препарата, декомпенсированный цирроз печени, детский возраст до 4-х лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

1. У взрослых :

Циклоферон применяют внутримышечно или внутривенно один раз в сутки **по базовой схеме: через день**. Продолжительность курса лечения зависит от заболевания.

1. При герпесе и цитомегаловирусной инфекции по базовой схеме 10 инъекций по 0,25 г. Суммарная доза 2,5 г. Лечение наиболее эффективно в начале обострения заболевания.
2. При нейроинфекциях препарат вводят по базовой схеме. Курс лечения 12 инъекций по 0,25-0,5 г в сочетании с этиотропной терапией. Суммарная доза 3-6 г. Повторные курсы по мере необходимости.
3. При хламидийной инфекции вводят по базовой схеме. Курс лечения 10 инъекций по 0,25 г. Суммарная доза 2,5 г. Повторный курс лечения через 10-14 дней. Целесообразно сочетание Циклоферона с антибиотиками.
4. При острых вирусных гепатитах А, В, С, D и смешанных формах препарат вводится по базовой схеме 10 инъекций по 0,5 г. Суммарная доза 5,0 г. При затяжном течении инфекции повторение курса через 10-14 дней. При хронических вирусных гепатитах В, С, D и смешанных формах препарат вводят по базовой схеме 10 инъекций по 0,5 г, далее по поддерживающей схеме 3 раза в неделю в течение трех месяцев в составе комплексной терапии. Рекомендуется в сочетании с интерферонами и химиотерапией. Повторение курса через 10 – 14 дней.
5. При ВИЧ – инфекции (2А-2В) по базовой схеме 10 инъекций по 0,5 г и далее по поддерживающей схеме один раз в три дня в течение 2,5 месяцев. Повторение курса через 10 дней.
6. При иммунодефицитных состояниях курс лечения 10 внутримышечных инъекций по базовой схеме в разовой дозе 0,25 г. Суммарная доза 2,5 г. Повторный курс проводится через 6 – 12 месяцев.
7. При ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани 4 курса по 5 инъекций по базовой схеме по 0,25 г с перерывом 10-14 дней. Повторный курс по рекомендации врача.

8. При дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов 2 курса по 5 инъекций по 0,25 г с перерывом в 10-14 дней по базовой схеме. Повторный курс по рекомендации врача.

2. У детей:

В педиатрической практике Циклоферон применяют внутримышечно или внутривенно один раз в сутки по базовой схеме: через день. Суточная терапевтическая доза составляет 6-10 мг/кг массы тела.

1. При острых вирусных гепатитах А, В, С, D и смешанных формах препарат вводится по базовой схеме 15 инъекций. При затяжном течении инфекции повторение курса через 10-14 дней.
2. При хронических вирусных гепатитах В, С, D, препарат вводят по базовой схеме 10 инъекций и далее по поддерживающей схеме три раза в неделю в течение трех месяцев в составе комплексной терапии. Рекомендуется в сочетании с интерферонами и химиотерапией.
3. При ВИЧ – инфекции (стадии 2А-2В) курс из 10 инъекций по базовой схеме и далее по поддерживающей схеме один раз в три дня в течение трех месяцев. Повторный курс через 10 дней.
4. При герпетической инфекции курс из 10 инъекций по базовой схеме. При сохранении репликативной активности вируса курс лечения продолжают по поддерживающей схеме с введением раз в три дня в течение четырех недель.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Циклоферон совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические лекарственные средства и др.). Усиливает действие интерферонов и аналогов нуклеозидов. Уменьшает побочные эффекты химиотерапии, интерферонотерапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Циклоферон не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами.
2. При лечении гриппа и респираторных вирусных инфекций проводят симптоматическую терапию.
3. При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл в ампулах по 2 мл. По 5 ампул в односторонней контурной ячейковой упаковке, 1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным (при отсутствии точки или линии разлома на ампуле) в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре 0 – 25 С. Замораживание раствора в процессе транспортирования при отрицательных температурах не приводит к изменению свойств препарата. Размороженный при комнатной температуре препарат

сохраняет свои биологические и физико-химические свойства. При изменении цвета раствора и образовании осадка применение препарата недопустимо.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. После истечения срока годности применение препарата не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель: ООО «Научно – технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)