ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

КАГОЦЕЛ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:Р N002027/01-171109

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Karoцел® (Kagocel®)

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: нет.

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: Натриевая соль сополимера (1 \rightarrow 4)- 6- 0-карбоксиметил - β - D-глюкозы,(1 \rightarrow 4)- β -D- глюкозы и (21 \rightarrow 24)-2,3,14,15,21,24, 29,32-октагидрокси-23-(карбоксиметоксиметил)-7, 10-диметил-4, 13-ди(2- пропил)- 19,22,26,30,31 - пентаоксагептацикло[23.3.2.2^{16.20}.0^{5.28}.0^{8.27}.0^{9.18}.0^{12.17}] дотриаконта-1,3,5(28),6,8(27), 9(18),10, 12(17), 13,15-декаена.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Таблетки.

COCTAB: Активное вещество: кагоцел® 12 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальций стеарат, Лудипресс (лактоза прямого прессования, состав: лактоза моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)).

ОПИСАНИЕ: Таблетки от кремового до коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Противовирусное средство.

КОД АТХ: [J05AX]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Основным механизмом действия Кагоцел® является способность индуцировать продукцию интерферона. Кагоцел® вызывает образование в организме человека так называемого позднего интерферона, являющегося смесью а- и b-интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью. Кагоцел® вызывает продукцию интерферона практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма: Т- и В- лимфоцитах, макрофагах, гранулоцитах, фибробластах, эндотелиальных клетках. При приеме внутрь одной дозы Кагоцела® титр интерферона в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. Интерфероновый ответ организма на введение Кагоцела характеризуется продолжительной (до 4-5 суток) циркуляцией интерферона в кровотоке. Динамика накопления интерферона в кишечнике при приеме внутрь Кагоцела® не совпадает с динамикой титров циркулирующего интерферона. В сыворотке крови продукция интерферона достигает высоких значений лишь через 48 часов после приема Кагоцела®, в то время как в кишечнике максимум продукции интерферона отмечается уже через 4 часа.

Кагоцел®, при назначении в терапевтических дозах, нетоксичен, не накапливается в организме. Препарат не обладает мутагенными и тератогенными свойствами, не канцерогенен и не обладает эмбриотоксическим действием.

Наибольшая эффективность при лечении Кагоцелом® достигается при его назначении не позднее 4-го дня от начала острой инфекции. В профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в том числе и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

Фармакокинетика

Через 24 часа после введения в организм Кагоцел® накапливается, в основном, в печени, в меньшей степени в легких, тимусе, селезенке, почках, лимфоузлах. Низкая концентрация отмечается в жировой ткани, сердце, мышцах, семенниках, мозге, плазме крови. Низкое содержание Кагоцела в головном мозге объясняется высокой молекулярной массой препарата, затрудняющей его проникновение через гематоэнцефалический барьер. В плазме крови препарат находится преимущественно в связанном виде.

При ежедневном многократном введении Кагоцела® объем распределения колеблется в широких пределах во всех исследованных органах. Особенно выражено накопление препарата в селезенке и лимфатических узлах. При приеме внутрь в общий кровоток попадает около 20% введенной дозы препарата. Всосавшийся препарат циркулирует в крови, в основном, в связанной с макромолекулами форме: с липидами - 47%, с белками - 37%). Несвязанная часть препарата составляет около 16%.

Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 суток после введения из организма выводится 88% введенной дозы, в том числе 90% - через кишечник и 10% - почками. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кагоцел® применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 лет в качестве профилактического и лечебного средства при гриппе и других респираторных вирусных инфекциях, а так же как лечебное средство при герпесе у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность, беременность, детский и подростковый возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают в первые два дня - по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие два дня - по одной таблетке 3 раза в день. Всего на курс - 18 таблеток, длительность курса - 4 дня.

Профилактика респираторно- вирусных инфекций у взрослых проводится 7-дневными циклами: два дня - по 2 таблетки 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса - от одной недели до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса у взрослых назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 5 дней. Всего на курс -30 таблеток, длительность курса -5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают в первые два дня - по 1 таблетке 3 раза в день, в последующие два дня - по одной таблетке 2 раза в день. Всего на курс - 10 таблеток, длительность курса -4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 6 лет проводится 7-дневными циклами: два дня - по 1 таблетке 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса - от одной недели до нескольких месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно развитие аллергических реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Кагоцел хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для достижения лечебного эффекта прием Кагоцела® следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 12 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

1 контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

СРОК ГОДНОСТИ.

2 года. По истечению срока годности препарат не должен применяться.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта врача.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ.

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия. 125047, г. Москва, ул. 4-ая Тверская-Ямская, д. 2/11, стр. 2.