

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Кагоцел®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 12 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты системного действия. Противовирусные препараты системного действия. Противовирусные препараты прямого действия. Другие противовирусные препараты.

Код АТХ: J05AX.

Показания к применению

Кагоцел® применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве профилактического и лечебного средства при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), а также как лечебное средство при герпесе у взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 3 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не давайте препарат Кагоцел® детям в возрасте от 0 до 3 лет для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ и детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения герпеса, вследствие отсутствия данных.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием необходимых клинических данных Кагоцел® противопоказано принимать в период беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают в первые два дня – по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие два дня – по 1 таблетке 3 раза в день. Всего на курс – 18 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ 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.

Дети

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

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 1 таблетке 2 раза в день. Всего на курс – 10 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 3 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.

Метод и путь введения

Для приема внутрь, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по способу применения препарата Вам нужно обратиться к врачу или фармацевту за получением консультации.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- тошнота, диарея, гастралгия;
- сыпь, крапивница, зуд кожи, отек Квинке.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Состав на 1 таблетку:

активное вещество: Кагоцел® (в пересчете на сухое вещество) – 12.00 мг.
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, комплексное вспомогательное вещество [лактозы моногидрат, повидон, кросповидон] или лактозы моногидрат, повидон, кросповидон.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки от белого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке с перфорацией или по 10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке без перфорации.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Россия,

249035, Калужская область, г. о. «город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Россия,

249035, Калужская область, г. о. «город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)",

050047, Республика Казахстан, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Саялы, д. 16, кв.8.

Тел.: +7 (777) 064-27-02

E-mail: adversereaction@drugsafety.ru, info@binnopharmgroup.ru