

УТВЕРЖДЕНА

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

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению гомеопатического лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Анаферон детский

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AX.

Показания к применению

- в составе комплексной терапии острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей у детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет включительно.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 1 месяца;
- наследственная непереносимость фруктозы (вследствие наличия в составе мальтитола).

Необходимые меры предосторожности при применении

Неприменимо.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

Специальные предупреждения

Особые указания

В состав препарата входит мальтитол, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Применение в педиатрии

Препарат Анаферон детский предназначен для применения у детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет включительно.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения Анаферона детского у беременных и в период лактации не изучалась.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Анаферон детский не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 10 капель на прием (капли дозируют в ложку). В первые сутки лечения: первые 2 часа по 10 капель каждые 30 минут, затем, в оставшееся время, еще 3 раза через равные промежутки. Со 2-х по 5-е сутки: по 10 капель 3 раза в день.

Метод и путь введения

Внутрь. Препарат принимается вне приема пищи. В первые сутки лечения первые пять приемов препарата следует проводить в промежутке между кормлениями либо за 15 минут до кормления ребенка или приема жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение: симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска приема дозы препарата пропущенную дозу необходимо принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме. Нельзя удваивать дозу взамен забытой дозы.

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

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

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

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Частота возникновения нежелательных реакций не может быть вычислена на основании постмаркетингового наблюдения.

Если при приеме препарата возникают нежелательные реакции, необходимо прекратить прием и обратиться к 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 МЗ РК.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл капель для приема внутрь содержит

активное вещество: антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 0,006 г*,

вспомогательные вещества: мальтитол, глицерол, сорбат калия, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

* вводятся в виде смеси трех активных водных разведений субстанции, разведенной соответственно в 100¹², 100³⁰, 100⁵⁰ раз.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25°C в течение 35 дней.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия
127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия
127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

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

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в РК
г. Алматы, ул. Сейфуллина 498.
Тел./факс: 2734713.
E-mail: kz@dep.materiamedica.ru