

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

Анаферон детский

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты другие.
Код АТХ: J05AX.

Показания к применению

- профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет;
- лечение инфекций, вызванных герпесвирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа), в составе комплексной терапии у детей в возрасте от 1 года до 18 лет;
- лечение острой кишечной инфекции, вызванной рота- и калицивирусами, в составе комплексной терапии у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 1 месяца – для профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ.

- детский возраст до 1 года – для лечения инфекций, вызванных герпесвирусами у детей (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз).
- детский возраст до 6 месяцев – для лечения острой кишечной инфекции, вызванной рота- и калицивирусами.
- дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Необходимые меры предосторожности при применении

Неприменимо.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано. При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, антибактериальными и симптоматическими средствами.

Специальные предупреждения

Особые указания

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.

Применение в педиатрии

Препарат Анаферон детский предназначен для применения у детей.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения Анаферона детского у беременных и в период лактации не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

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

ОРВИ, грипп

Детям от 1 месяца и старше.

В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени.

На 2-ой день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

При отсутствии улучшения на третий день лечения препаратом острых респираторных вирусных инфекций и гриппа следует обратиться к врачу.

В эпидемический сезон с профилактической целью препарат принимают ежедневно по 1 таблетке 1 раз в день в течение 1-3 месяцев.

Острые кишечные инфекции, вызванные рота- и калицивирусами, в составе комплексной терапии

Детям от 6 месяцев и старше.

В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени.

На 2-ой день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

Лечение инфекций, вызванных герпесвирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа) в составе комплексной терапии

Детям от 1 года и старше.

В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени.

На 2-ой день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день. Продолжительность лечения ветряной оспы составляет 7 дней. Продолжительность лечения инфекционного мононуклеоза составляет 14 дней.

Метод и путь введения

Внутрь, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения. При назначении препарата детям младшего возраста (от 1 месяца до 6 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

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 Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 0,003 г*,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

*наносится на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-16} нг/г активной формы действующего вещества.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ANAFERON KID.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском 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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

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