

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер: ЛП-Н (000035) - (РГ-РУ)

Торговое название: Анаферон детский

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

Действующее вещество:

Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные - 0,003 г*

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза

микрোকристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

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

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное и иммуностимулирующее средство.

Код АТХ

L03AX

Фармакологическое действие

При профилактическом и лечебном применении препарат оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие. Экспериментально и клинически установлена эффективность в отношении вирусов гриппа, герпес-вирусов (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), ротавируса. Препарат снижает концентрацию вируса в пораженных тканях, влияет на систему эндогенных интерферонов и сопряженных с ними цитокинов, индуцирует образование эндогенных "ранних" интерферонов (ИФН α/β) и гамма-интерферона (ИФН γ).

Стимулирует гуморальный и клеточный иммунный ответ. Повышает продукцию антител (включая секреторный IgA), активизирует функции Т-эффекторов, Т-хелперов (Тх), нормализует их соотношение. Повышает

функциональный резерв Тх и других клеток, участвующих в иммунном ответе. Является индуктором смешанного Тх1 и Тх2-типа иммунного ответа: повышает выработку цитокинов Тх1 (ИФН γ , ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, 10), нормализует (модулирует) баланс Тх1/Тх2 активностей. Повышает функциональную активность фагоцитов и естественных клеток-киллеров (ЕК клеток).

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Анаферон детский в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

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 герпес-вирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа) в составе комплексной терапии у детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

Лечение острой кишечной инфекции, вызванной ротавирусом в составе комплексной терапии у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 1 месяца - для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ у детей.

Детский возраст до 1 года - для лечения инфекций, вызванных герпес-вирусами у детей.

Детский возраст до 6 месяцев - для лечения острой кишечной инфекции, вызванной ротавирусом у детей до 6 месяцев.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период лактации

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

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутри, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения.

При назначении препарата детям младшего возраста (от 1 месяца до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

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 ротавирусом 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 герпес-вирусами (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.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными и симптоматическими средствами.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции и проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не зарегистрировано. При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, антибактериальными и симптоматическими средствами.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

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

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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.

Срок годности.

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»:

+7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-

00 E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата.

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.