

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Рафамин<sup>®</sup>, таблетки для рассасывания**

Действующие вещества:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные 10 000 ЕМД,  
антитела к CD4 аффинно очищенные 10 000 ЕМД,  
антитела к β2-микроглобулину МНС класса I аффинно очищенные 10 000 ЕМД,  
антитела к β1-домену МНС класса II аффинно очищенные 10 000 ЕМД.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Рафамин<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рафамин<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Рафамин<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рафамин<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Рафамин<sup>®</sup>, и для чего его применяют.**

Препарат Рафамин<sup>®</sup>, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Противовирусное средство» (средство для лечения вирусных заболеваний).

**Показания к применению**

Препарат Рафамин<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения острых респираторных вирусных инфекций (в т.ч. вызванных вирусами гриппа А и В, аденовирусами человека, бокавирусом, риновирусом, коронавирусами, метапневмовирусом, вирусами парагриппа, респираторно-синцитиальным вирусом).

У взрослых в возрасте от 18 лет для лечения COVID-19 в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### **Способ действия препарата Рафамин®:**

Комбинированный препарат с противовирусной и антибактериальной активностью. Активные компоненты препарата Рафамин®, прошедшие специальную технологическую обработку, одновременно улучшают распознавание иммунной системой инфекционных агентов (вирусов и бактерий) и обеспечивают их уничтожение. Рафамин® за счет активации иммунитета останавливает размножение вирусов, защищает здоровые клетки от заражения, ускоряет формирование полноценного иммунного ответа, приводящего к уничтожению (элиминации) возбудителя.

Благодаря единому противовирусному и антибактериальному механизму действия уменьшает риски бактериальных осложнений при инфекционных заболеваниях.

Экспериментально доказано, что при совместном применении с антибиотиками повышает эффективность антибиотикотерапии, в том числе в отношении устойчивых (резистентных штаммов) возбудителей, а также способствует сохранению нормальной микрофлоры кишечника.

Также в ходе исследований установлено, что комплексный препарат Рафамин® эффективен при вирусных (вирус гриппа, риновирус, респираторно-синцитиальный вирус, коронавирус и вирус герпеса человека), бактериальных и смешанных вирусно-бактериальных инфекциях.

Рафамин® оказывает противовоспалительное действие за счет поддержания баланса про- и противовоспалительных белков-регуляторов (цитокинов).

В исследованиях показано, что у пациентов с ОРВИ препарат Рафамин® с первых дней приема уменьшает выраженность симптомов инфекционного заболевания и сокращает его продолжительность на сутки по сравнению с плацебо; снижает риск развития осложнений (в том числе требующих назначения антибиотиков); увеличивает сопротивляемость организма инфекциям дыхательной системы, что может способствовать уменьшению риска развития острых инфекций дыхательных путей. У пациентов с легкой формой течения COVID-19 Рафамин® предотвращает переход в более тяжелую форму и способствует ускорению выздоровления более чем на сутки по сравнению с плацебо.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Рафамин®.**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Рафамин®:**

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Рафамин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

## **Другие препараты и препарат Рафамин®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

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

## **Беременность и грудное вскармливание**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата, если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Не рекомендуется принимать препарат Рафамин® во время беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Рафамин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами.

## **Препарат Рафамин® содержит лактозу**

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Рафамин®.**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата для взрослых – 1 таблетка на прием.

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.

## **Применение у детей**

Рекомендуемая доза препарата для детей от 12 до 18 лет соответствует рекомендуемой дозе у взрослых.

## **Путь и (или) способ применения**

Препарат Рафамин<sup>®</sup>, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. Таблетку держать во рту до полного растворения. Не применять во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

## **Продолжительность терапии**

Длительность лечения составляет 5 дней.

## **Если Вы приняли препарата Рафамин<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При передозировке возможны диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

## **Если Вы забыли принять препарат Рафамин<sup>®</sup>**

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Рафамин<sup>®</sup>, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам Рафамин<sup>®</sup> может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности (аллергические реакции) к компонентам препарата.

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Рафамин®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### Препарат Рафамин® содержит

Действующими веществами являются:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 10 000 ЕМД\*,

антитела к CD4 аффинно очищенные – 10 000 ЕМД\*,

антитела к β2-микроглобулину МНС класса I аффинно очищенные – 10 000 ЕМД\*,

антитела к β1-домену МНС класса II аффинно очищенные – 10 000 ЕМД\*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Рафамин® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

### Внешний вид препарата Рафамин® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

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 RAFAMIN.

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

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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.

Адрес электронной почты: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

### Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 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.

Адрес электронной почты: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: [kg@materiamedica.ru](mailto:kg@materiamedica.ru)

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 37410530653.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 2734713.

E-mail: [kz@dep.materiamedica.ru](mailto:kz@dep.materiamedica.ru)

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: +375 17 323-58-68.

E-mail: [bel@dep.materiamedica.ru](mailto:bel@dep.materiamedica.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://eec.eaeunion.org>.