

Эргоферон - инструкция по применению

Торговое название

Эргоферон

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества: антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные 0,006 г*, антитела к гистамину аффинно очищенные 0,006 г*,

антитела к CD4 аффинно очищенные 0,006 г*.

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

* наносятся на лактозы моногидрат в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 10012, 10030, 10050 раз.

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 ERGOFERON.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные препараты прочие

Код АТХ J05AX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Вследствие особенностей процесса технологической обработки исходной субстанции чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание конечных продуктов данной технологии в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Эргоферон.

Фармакодинамика

Входящие в состав препарата Эргоферон компоненты, приготовленные из аффинно очищенных на антигене поликлональных антител к ИФН γ , гистамину и CD4, в процессе технологической обработки, связанной с градуальным (последовательным) уменьшением концентрации, приобретают универсальную способность специфически воздействовать на фармакологические мишени, вызывая в них конформационные изменения, что приводит к изменению их функциональной активности. Отсутствие в готовой лекарственной форме определяемых количеств исходной субстанции делает невозможным использование классических фармакодинамических корреляций доза-эффект.

- Инструкция предоставлена сайтом GlobusLife.ru -

Экспериментально методом ядерно-магнитного резонанса доказано, что препарат из технологически обработанных антител вызывает конформационные изменения как в молекуле соответствующего антигена, так и в его рецепторе, инициируя активацию регуляторных (сигнальных) путей.

В экспериментальных и клинических исследованиях подтверждено, что антитела к интерферону гамма обладают противовирусной и иммуномодулирующей активностью: повышают экспрессию ИФН γ , ИФН α/β , а также сопряженных с ними интерлейкинов (ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-10 и др.), модифицируют лиганд-рецепторное взаимодействие ИФН γ с его рецептором; нормализуют уровень естественных антител к ИФН γ , являющихся важным фактором естественной противовирусной толерантности организма; стимулируют функциональную активность NK клеток.

Антитела к гистамину оказывают противоаллергическое и противовоспалительное действие, модифицируя гистамин-зависимую активацию периферических и центральных H1-рецепторов и, таким образом, снижая тонус гладкой мускулатуры бронхов, уменьшают проницаемость капилляров, что приводит к сокращению длительности и выраженности ринореи, отека слизистой оболочки носа, кашля и чихания, а также выраженности сопутствующего инфекционному процессу аллергических реакций.

Антитела к CD4 регулируют функциональную активность CD4 рецептора, что приводит к повышению функциональной активности CD4-лимфоцитов, нормализации иммунорегуляторного индекса CD4/CD8, а также субпопуляционного состава иммунокомпетентных клеток (CD3, CD4, CD8, CD16, CD20).

Экспериментально и клинически доказана эффективность применения Эргоферона при острых респираторных вирусных инфекциях; может применяться также в комплексной терапии и профилактике бактериальных осложнений вирусных инфекций; предупреждает развитие суперинфекций.

Показания к применению

- в составе комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций (в том числе гриппа) у взрослых и детей с 3 лет
- профилактика острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)

Способ применения и дозы

Внутрь. На один прием – 1 таблетка (за 15 минут до приема пищи или через 15 минут после приема пищи). Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

В составе комплексной терапии ОРВИ у взрослых и детей с 3-х лет: лечение нужно начинать как можно раньше, при появлении первых признаков острой инфекции по следующей схеме: в первые 2 часа препарат принимают каждые 30 минут, затем в течение следующих часов первых суток осуществляют еще три приема через равные промежутки времени. Со вторых суток и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

Профилактика ОРВИ у взрослых и детей с 3-х лет – по 1-2 таблетки в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может составлять 1 - 6 месяцев.

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

Побочное действие

Существует риск развития реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. В клинических исследованиях аллергических реакций, достоверно связанных с приемом препарата, не зарегистрировано.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 3-х лет
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lapp-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Лекарственное взаимодействие

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

Особые указания

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

Беременность и период лактации

Безопасность применения Эргоферона при беременности и в период лактации не изучалась. Экспериментально доказано на беременных самках животных отсутствие эмбрио- и фетотоксического действия, а также негативного влияния на потомство. Поэтому рекомендуется применение препарата Эргоферон при крайней необходимости, после оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода или ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, вызванные приемом вспомогательных веществ: лактозы моногидрата и магния стеарата.

Форма выпуска и упаковка

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 на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия, 127473, г. Москва,

3-й Самотечный пер., д.9. Тел./факс: (495) 684-43-33.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия.

Производственная площадка

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия, 454139,

г. Челябинск, ул. Бугурусланская, 54.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в РК г. Алматы, ул. Жибек жолы 64, офис 206.

Тел./факс: 2734713

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Начальник Управления

фармакологической экспертизы Кузденбаева Р.С.

Заместитель начальника Управления

фармакологической экспертизы Мирманова Р.К.

Эксперт

И.о. Директора представительства Ким С.Б.