

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эргоферон, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные, антитела к гистамину аффинно очищенные, антитела к CD4 аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к гамма интерферону человека аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к гистамину аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к CD4 аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 ERGOFERON.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев.

Лечение острых кишечных инфекций вирусной этиологии (ОКВИ) у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев.

Неспецифическая профилактика COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 1 таблетке на прием.

Лечение гриппа, ОРВИ и ОКВИ

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 необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными и симптоматическими средствами.

Неспецифическая профилактика COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции

По 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность приема до 3 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Дети

Лечение гриппа, ОРВИ и ОКВИ

Режим дозирования для детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Эргоферон у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Неспецифическая профилактика COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции

Безопасность и эффективность препарата Эргоферон у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать не во время приема пищи. Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения. При назначении препарата детям младшего возраста (от 6 месяцев до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Эргоферон у беременных не изучалась. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

Лактация

Безопасность применения препарата Эргоферон в период лактации не изучалась. В период лактации препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

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

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

Электронная почта: 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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата, симптоматическое лечение (например, пероральная регидратация).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное и иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спектр фармакологической активности препарата Эргоферон включает в себя противовирусную, иммуномодулирующую, антигистаминную, противовоспалительную.

Компоненты, входящие в препарат, обладают единым механизмом действия в виде повышения функциональной активности CD4 рецептора, рецепторов к интерферону гамма (ИФН γ) и гистамину, соответственно, что сопровождается выраженным иммуотропным действием.

Экспериментально доказано, что антитела к ИФН γ : повышают экспрессию ИФН γ , ИФН α/β , а также сопряженных с ними интерлейкинов (ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-10 и др.), улучшают лиганд-рецепторное взаимодействие ИФН, восстанавливают цитокиновый статус; нормализуют концентрацию и функциональную активность естественных антител к ИФН γ , являющихся важным фактором естественной противовирусной толерантности организма; стимулируют интерферон-зависимые биологические процессы: индукцию экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости I, II типов и Fc-рецепторов, активацию моноцитов, стимуляцию функциональной активности NK-клеток, регуляцию синтеза иммуноглобулинов, активируя смешанный Th1 и Th2 иммунный ответ.

Антитела к CD4, вероятно являясь аллостерическими модуляторами данного рецептора, 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+).

Антитела к гистамину модифицируют гистамин-зависимую активацию периферических и центральных H1-рецепторов и таким образом снижают тонус гладкой мускулатуры бронхов, уменьшают проницаемость капилляров, что приводит к сокращению длительности и выраженности ринореи, отека слизистой оболочки носа, кашля и чихания, а также уменьшению выраженности сопутствующих инфекционному процессу аллергических реакций за счет подавления высвобождения гистамина из тучных клеток и базофилов, продукции лейкотриенов, синтеза молекул адгезии, снижения хемотаксиса эозинофилов и агрегации тромбоцитов в реакциях на контакт с аллергеном.

Совместное применение компонентов комбинированного препарата сопровождается усилением противовирусной активности входящих в него компонентов.

В ходе проводимых экспериментальных и клинических исследований установлена терапевтическая эффективность в отношении вирусов гриппа, парагриппа, риновируса, метапневмовируса, сезонных штаммов коронавирусов, бокавируса, респираторно-синцитиального вируса, респираторных и кишечных штаммов аденовируса, ротавирусов, норовирусов, астровирусов, а также неспецифическая профилактическая эффективность в отношении SARS-CoV-2. В клиническом исследовании установлено снижение риска заболевания COVID-19 в 3 раза в период проведения вакцинации между введением I и II компонентов вакцины «Гам-КОВИД-Вак» на фоне профилактического приема препарата Эргоферон.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата Эргоферон была продемонстрирована в серии многоцентровых клинических исследований с плацебо и активным контролем.

Результаты многоцентрового открытого сравнительного рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности применения препарата Эргоферон в лечении гриппа показали, что Эргоферон является эффективным и безопасным лекарственным средством.

В качестве первичного критерия эффективности терапии в исследовании по лечению гриппа оценивали долю пациентов со снижением аксиллярной температуры до 37,0 °С и ниже (без последующего повышения) в течение периода наблюдения. Процент больных с нормальной утренней температурой тела нарастал в группе препарата Эргоферон от 19 % на вторые сутки (против 10 % в группе Осельтамивира) до 100 % к окончанию лечебного курса (против 92 % в группе Осельтамивира). Вечерняя термометрия показала, что к исходу 4 суток более двух третей больных (68 %) имели температуру тела $\leq 37,0$ °С, а к окончанию 5 суток нормализация температуры отмечалась у подавляющего большинства (85 %) пациентов группы препарата Эргоферон. Показатели в группе Осельтамивира были примерно такими же (от 69 % до 86 % соответственно). Частотный анализ показал, что Эргоферон оказывал положительное терапевтическое влияние на лихорадочную реакцию, которая, как известно, является маркером активности инфекционного процесса при гриппе, и это влияние было сходным с действием Осельтамивира. Кроме того, дополнительно оценивался процент больных, у которых на 7 день участия в исследовании отсутствовали все клинические проявления гриппа, включая лихорадку, интоксикационные и респираторные симптомы, которые оценивались врачом по 4-точечной шкале в баллах (от 0 до 3). Головная, как другие виды боли (мышечная, суставная, в глазных яблоках), отсутствовала у 99 % участников группы препарата Эргоферон и 100 % – группы Осельтамивира; астенические проявления (слабость, потливость, недомогание, сонливость) – у 82 %, 87 %, 90 %, 96 % и 74 %, 86 %, 91 % и 97 % пациентов соответственно. Сразу все интоксикационные симптомы купировались к 7 дню у 60 % и 64 % участников соответственно. Катаральные симптомы, сохраняясь дольше недели у незначительного процента больных, на 7 день полностью отсутствовали у 83 % пациентов группы препарата Эргоферон и у 77 % больных группы Осельтамивира. Доля пациентов, не имевших ни одного симптома гриппа, составила 45 % в группе препарата Эргоферон и 50 % в группе Осельтамивира. Таким образом, результаты анализа свидетельствовали о том, что пятидневный курс терапии препаратом Эргоферон был достоверно сопоставим с терапией Осельтамивира.

Значимая и положительная клиническая динамика на фоне терапии препаратом Эргоферон и Осельтамивиром оказывала сходное влияние на необходимость применения пациентами средств симптоматической терапии (антипиретиков). Если в первый день участия в исследовании многие больные использовали разрешенные жаропонижающие препараты (в среднем с частотой $0,65 \pm 0,48$ на одного пациента в группе препарата Эргоферон и $0,69 \pm 0,46$ – в группе Осельтамивира), то в последующие 2 дня их применение резко сократилось (до $0,19 \pm 0,40$ и $0,15 \pm 0,36$ на

третий день соответственно). В последующие 4 и 5 дни лишь отдельные участники исследования обеих групп принимали антипиретики.

Средний суммарный балл опросника качества жизни (European Quality of Life Questionnaire) у пациентов группы препарата Эргоферон за 7 дней изменился почти в 2 раза и составил $5,4 \pm 0,8$ против исходных $9,4 \pm 1,9$ баллов, отражая положительные изменения в качестве жизни участников исследования. В группе сравнения аналогичные показатели были $5,5 \pm 0,9$ и $9,2 \pm 2,3$ баллов соответственно.

Результаты многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности применения препарата Эргоферон показали, что Эргоферон является эффективным и безопасным лекарственным средством в лечении острых респираторных вирусных инфекций разной этиологии.

Лечение препаратом Эргоферон значимо быстрее и у большего процента больных приводило к нормализации температуры тела по сравнению с плацебо-терапией. Сравнение долей пациентов двух групп по утренним и вечерним показателям термометрии в каждый из пяти дней лечения выявило значимое различие между группами препарата Эргоферон и Плацебо на всем временном отрезке, включающем пять пар измерений ($p < 0,05$). Эффективность препарата Эргоферон проявлялась через сутки от начала терапии, что подтверждалось преобладанием пациентов с нормальной температурой тела (≤ 37 °C) в группе активного препарата, начиная со второго дня. На третий день лечения удельный вес пациентов без лихорадки в течение суток в группе препарата Эргоферон превысил половину, и до конца наблюдения оставался больше, чем в группе Плацебо. Продолжительность лихорадочного периода у большинства пациентов (74 %) ограничивалась тремя сутками; около трети участников исследования, получавших Эргоферон, имели повышенную температуру тела только в первые два дня.

Эффективность лечения препаратом Эргоферон также подтверждалась более низкой частотой приема жаропонижающих препаратов. Доля пациентов, принимавших антипиретики, в группе препарата Эргоферон была значимо меньше, чем в группе Плацебо на протяжении всего курса лечения. Начиная с четвертого дня терапии пациенты, получавшие Эргоферон, не нуждались в приеме жаропонижающих средств.

Эргоферон оказывал позитивное влияние на другие общеинтоксикационные и респираторные проявления заболевания, в том числе, астенические (слабость, недомогание) и катаральные (назальная обструкция и выделения из носа) симптомы, которые на третий день лечения были выражены меньше, чем у пациентов группы Плацебо. Ранний старт терапии препаратом Эргоферон имел более выраженную клиническую эффективность. Значимый эффект лечения проявлялся в динамике температурной реакции: на третий день лихорадка отсутствовала у большинства пациентов (среднее значение аксиллярной температуры $36,8 \pm 0,3$ °C). Средний показатель выраженности головной боли на третий день снизился на 80 %; к 7 дню цефалгии не отмечал ни один пациент подгруппы препарата Эргоферон. Подобная динамика проявлялась в отношении астенических симптомов, сонливости,

потливости, боли в глазных яблоках, ринореи и боли в горле. На третий день удельный вес пациентов без клинических проявлений ОРВИ в группе препарата Эргоферон составил 50 % (против 8 % в группе Плацебо), а доля пациентов без жалоб на головную боль и сонливость (100 %) значительно превышала аналогичные показатели группы Плацебо. К окончанию пятидневного курса лечения практически все пациенты, получавшие Эргоферон, были здоровы (92 % против 75 % в группе Плацебо).

Результаты международного многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности применения препарата Эргоферон показали, что Эргоферон является эффективным и безопасным лекарственным средством в лечении острых респираторных вирусных инфекций у детей.

Время до разрешения всех симптомов ОРВИ на фоне лечения препарата Эргоферон составило $4,5 \pm 1,7$ суток (против $5,2 \pm 2,2$ суток в группе Плацебо; $p=0,026$). У 25 % детей группы препарата Эргоферон заболевание продолжалось менее 3 суток, у 25 % детей группы Плацебо заболевание длилось более 7 дней (ввиду затяжного либо осложненного течения ОРВИ). Средняя продолжительность лихорадки в группе препарата Эргоферон была $2,8 \pm 1,5$ суток (против $3,4 \pm 2,0$ суток у в группе Плацебо; $p=0,031$). У 25 % детей группы препарата Эргоферон температура тела нормализовалась менее чем за 2 суток, у 25 % детей группы Плацебо лихорадка продолжалась более 5 дней (в связи с осложненным течением ОРВИ). Время до разрешения общих симптомов ОРВИ у детей группы препарата Эргоферон составило $4,0 \pm 1,8$ суток (против $4,7 \pm 2,2$ суток в группе Плацебо, $p=0,022$), симптомов со стороны носа/горла и грудной клетки – $4,3 \pm 2,0$ суток (против $5,0 \pm 2,3$ суток в группе Плацебо; $p=0,024$).

Суммарный индекс тяжести заболевания снижался более значимо через 5 дней лечения препаратом Эргоферон, по сравнению с плацебо-терапией ($p=0,0201$). По данным анализа площади под кривой (AUC) для суммарных индексов симптомов заболевания тяжесть течения ОРВИ в группе препарата Эргоферон была значительно меньше ($p=0,046$). По окончании 5 дней лечения препаратом Эргоферон доля пациентов с выздоровлением от ОРВИ составила 85 % (против 69,0 % в группе Плацебо; $p=0,009$). Более легкое течение ОРВИ у детей группы препарата Эргоферон, включая значимо меньшую выраженность лихорадки, отмечалось при достоверно меньшем числе приемов антипиретиков ($p=0,0037$). За 14 дней лечения и наблюдения у 1 пациента группы препарата Эргоферон было 1 осложнение (острый аденоидит), по поводу которого назначен антибиотик, что было достоверно реже, чем в группе Плацебо ($p=0,0001$). На фоне плацебо-терапии назначение антибиотиков потребовалось 19 пациентам (обструктивный бронхит, $n=5$; острый отит, $n=3$; острый тонзиллофарингит, $n=2$; острый аденоидит, $n=8$; лимфаденит, $n=1$).

Результаты международного многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности применения препарата Эргоферон показали, что Эргоферон является

эффективным и безопасным лекарственным средством в лечении кишечных инфекций вирусной этиологии у детей.

Результаты выборки Per Protocol (PP) представлены в квадратных скобках.

Средняя длительность диареи у пациентов группы препарата Эргоферон составила $43,4 \pm 28,2$ [$43,0 \pm 27,3$] часов (против $54,7 \pm 28,3$ [$57,6 \pm 25,5$] часов у детей группы Плацебо), 95 % доверительный интервал – $37,9–49,0$ [$36,9–49,0$] (против $49,0–60,5$ [$51,6–63,6$] часов), разница между группами – $11,3 \pm 28,3$ [$14,6 \pm 26,5$] часов, соответственно ($p=0,004$ [$p=0,0009$]). Таким образом, применение препарата Эргоферон в дополнение к базовой терапии приводит к значимому сокращению длительности диареи. Полученный терапевтический эффект соответствует запланированному, который предусматривает разницу между группами не менее чем 12 часов в пользу препарата Эргоферон при стандартном отклонении не менее 36 часов по данным PP анализа, с учетом консервативных критериев (α в размере $p=0,0054$). Длительность периода рвоты на фоне лечения препаратом Эргоферон была $44,6 \pm 39,9$ [$40,8 \pm 26,8$] часов (против $57,9 \pm 39,7$ [$55,8 \pm 24,2$] часов в группе Плацебо). Разница между группами составила $13,4 \pm 28,7$ [$15,0 \pm 25,5$] ч ($p=0,0044$ [$p=0,0032$]). Средняя длительность заболевания у пациентов группы препарата Эргоферон – $40,8 \pm 28,1$ [$40,9 \pm 28,4$] часов (против $53,0 \pm 28,6$ [$55,8 \pm 25,8$] часов у пациентов группы Плацебо). Таким образом, лечение препаратом Эргоферон приводит к значимому сокращению длительности заболевания – на $12,2 \pm 28,3$ [$14,9 \pm 27,2$] часов, по сравнению с плацебо-терапией ($p=0,0039$ [$p=0,0016$]). Доля пациентов с клиническим выздоровлением через 48 часов от начала лечения в PP выборке группы препарата Эргоферон составила 63,0 % (против 42,3 % в группе Плацебо, $p=0,0432$), через 72 часа – 86,4 % (против 70,4 % в группе Плацебо, $p=0,0432$).

По данным PP анализа не зарегистрировано ни одного случая ухудшения течения заболевания или нозокомиальной инфекции (против 2 эпизодов в группе Плацебо).

Результаты многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности препарата Эргоферон показали, что Эргоферон является эффективным и безопасным лекарственным средством в качестве средства неспецифической профилактики COVID-19 у лиц, вакцинирующихся против новой коронавирусной инфекции.

Результаты анализа продемонстрировали статистически значимое превосходство исследуемого препарата Эргоферон в профилактике развития COVID-19 в процессе вакцинации, по сравнению с плацебо-терапией ($p=0,0046$ [$p=0,0041$]). После введения компонента I вакцины «Гам-КОВИД-Вак» прием Эргоферона более чем в 3 раза снижает риск заболевания SARS-CoV-2 инфекцией у вакцинирующихся лиц в течение 5 недель вакцинального и поствакцинального периодов.

В ходе проведенных клинических исследований была подтверждена безопасность препарата Эргоферон. Лечение не оказывало влияния на показатели витальных функций пациентов. Лабораторный мониторинг не выявил патологических отклонений биохимических маркеров, анализов крови и мочи, имевших достоверную связь с приемом исследуемого препарата. Частота всех нежелательных

явлений при лечении препаратом Эргоферон не отличалась от частоты нежелательных явлений при назначении плацебо.

Не было получено данных о взаимодействии препарата Эргоферон с лекарственными средствами, применявшимися в качестве сопутствующей терапии, включая антипиретики и нестероидные противовоспалительные средства, экспекторанты, бронхолитики, антигипертензивные препараты (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальциевых каналов), диуретики, статины, препараты для лечения заболеваний щитовидной железы. Одновременный с препаратом Эргоферон прием данных препаратов не приводил к развитию реакций фармакологической несовместимости, антагонистическому или взаимоусиливающему действию. Кроме того, не зарегистрировано случаев взаимодействия препарата Эргоферон с лекарственными средствами, которые применяются для лечения кишечных инфекций, в том числе, адсорбирующими кишечными препаратами, противодиарейными микроорганизмами, минеральными веществами, пероральными растворами, плазмозамещающими и перфузионными растворами и стимуляторами моторики желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности на половозрелых и неполовозрелых животных, включающие исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, а также аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Эргоферон токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

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

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

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

Тел.: + 374 10 53 06 53.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

Тел./факс: + 727 273 47 13.

E-mail: 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000031)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.12.2019 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 29.10.2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эргоферон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>