

## 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](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.

«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](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>

#### **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 $\gamma$ ) и гистамину, соответственно, что сопровождается выраженным иммуотропным действием.

Экспериментально доказано, что антитела к ИФН $\gamma$ : повышают экспрессию ИФН $\gamma$ , ИФН $\alpha/\beta$ , 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 $\gamma$ , 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 ( $\leq 37$  °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 меньшей, 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 ( $\alpha$  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](mailto: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](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.

Тел.: + 374 10 53 06 53.

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: + 727 273 47 13.

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)

**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/>