

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эргоферон[®]

Регистрационный номер: ЛП-№(000031)-(РГ-RU)

Торговое название

Эргоферон[®]

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

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

антитела к гистамину аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,

антитела к CD4 аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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

Противовирусное и иммуностимулирующее средство.

Код АТХ

L03AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 интерферону гамма: 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 интерферонозависимые биологические процессы: индукцию экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости I, II типов и Fc-рецепторов, активацию моноцитов, стимуляцию функциональной активности НК-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 комплексного 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[®].

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ препарата Эргоферон[®] в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

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.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 6 месяцев – для лечения гриппа, ОРВИ и ОКВИ.

Детский возраст до 18 лет – для неспецифической профилактики COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Эргоферон[®] у беременных не изучалась.

При беременности и в период лактации препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Соотношение «польза-риск» определяется лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь, 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.

Лечение гриппа, ОРВИ и ОКВИ

Взрослым и детям с 6 месяцев. 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 у взрослых

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

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами. Лечение заключается в отмене препарата и назначении симптоматической терапии, например, пероральной регидратации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 либо при врожденной лактазной недостаточности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 1 контурной ячейковой упаковке 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.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

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.