

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эргоферон[®], таблетки для рассасывания

Действующие вещества:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные,
антитела к гистамину аффинно очищенные,
антитела к CD4 аффинно очищенные.

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.

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 на фоне лечения препаратом Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Эргоферон[®], и для чего его применяют.

Препарат Эргоферон[®], таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Противовирусное и иммуностимулирующее средство» (Средство для лечения и профилактики вирусных инфекций, активации и поддержки иммунитета).

Показания к применению

Препарат Эргоферон[®] предназначен для:

- лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев;
- лечения острых кишечных вирусных инфекций (ОКВИ) у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев;
- неспецифической профилактики COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции у взрослых.

Способ действия препарата Эргоферон®

Спектр фармакологической активности препарата включает противовирусное, иммуномодулирующее, противовоспалительное и антигистаминное действие. Входящие в состав препарата активные компоненты оказывают взаимоусиливающее противовирусное и противовоспалительное действия за счет нормализации и улучшения функциональной активности естественных факторов иммунной защиты.

В ходе 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.

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы / Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эргоферон®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Эргоферон®:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эргоферон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 месяцев для лечения гриппа, ОРВИ, ОКВИ вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет для неспецифической профилактики COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Эргоферон®

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

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

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Безопасность применения препарата Эргоферон® у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась. При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяется в случаях, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Соотношение «польза-риск» определяется лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Эргоферон® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Эргоферон®.

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

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать препарат по 1 таблетке на прием.

Лечение гриппа, ОРВИ, ОКВИ

Взрослые 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.

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

Взрослые принимают по 1 таблетке на прием 2 раза в день.

Применение у детей

Детям принимать препарат по 1 таблетке на прием.

Лечение гриппа, ОРВИ, ОКВИ

Дети в возрасте от 6 месяцев до 18 лет 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.

Путь и (или) способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения, не проглатывая. Не принимать препарат во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

При применении препарата у детей младшего возраста (от 6 месяцев до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Продолжительность терапии

Длительность лечения при гриппе, ОРВИ, ОКВИ продолжается до полного выздоровления. Длительность курса неспецифической профилактики COVID-19 в период проведения вакцинации между введением первого и второго компонентов вакцины против новой коронавирусной инфекции продолжается до 3 недель.

Если Вы приняли препарата Эргоферон® больше, чем следовало

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

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

Если Вы забыли принять препарат Эргоферон®

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Эргоферон®, 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.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Эргоферон® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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

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>

5. Хранение препарата Эргоферон®.

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 Эргоферон® содержит

Действующими веществами являются:

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*.

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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

Внешний вид препарата Эргоферон® 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 ERGOFERON.

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

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий 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

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.
Телефон: + 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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