

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер

ЛП-Н (000019) - (РГ-РУ)

Торговое название

Анаферон детский

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь.

Состав на 1 мл капель для приема внутрь

Действующее вещество: Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 0,006 г*.

* вводятся в виде смеси трех активных водных разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12} , 100^{30} , 100^{50} раз.

Вспомогательные вещества: мальтитол – 0,06 г, глицерол – 0,03 г, сорбат калия – 0,00165 г, лимонная кислота безводная – 0,0002 г, вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа Противовирусное

и иммуностимулирующее средство.

Коды АТХ

L03AX

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие – иммуномодулирующее, противовирусное.

В ходе доклинических и клинических исследований доказана эффективность препарата в отношении вирусов гриппа, вирусов простого герпеса 1 и 2 типов (лабиальный герпес, генитальный герпес), других герпес-вирусов (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), ротавируса.

Препарат снижает концентрацию вируса в пораженных тканях, влияет на систему эндогенных интерферонов и сопряженных с ними цитокинов, индуцирует образование эндогенных "ранних" интерферонов (ИФН α/β) и гамма-интерферона (ИФН γ). Стимулирует гуморальный и клеточный иммунный ответ. Повышает продукцию антител (включая секреторный IgA), активизирует функции Т-эффекторов, Т-хелперов (Тх), нормализует их соотношение. Повышает функциональный резерв Тх и других клеток, участвующих в иммунном ответе. Является индуктором смешанного Тх1 и Тх2-иммунного ответа: повышает выработку цитокинов Тх1 (ИФН γ , ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, 10), восстанавливает (модулирует) баланс Тх1/Тх2. Повышает

функциональную активность фагоцитов и естественных клеток-киллеров (ЕК клеток).

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Анаферон детский в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Лечение острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей у детей в возрасте от 1 месяца до 3-х лет включительно.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 1 мес.

Наследственная непереносимость фруктозы (вследствие наличия в составе мальтитола).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения Анаферона детского у беременных и в период лактации не изучалась.

Способ применения и дозы

По 10 капель на прием (капли дозируют в ложку). В первые сутки лечения: первые 2 часа по 10 капель каждые 30 минут, затем, в оставшееся время, еще 3 раза через равные промежутки. Со 2-х по 5-е сутки: по 10 капель 3 раза в день.

Препарат принимается вне приема пищи. В первые сутки лечения первые пять приемов препарата следует проводить в промежутке между кормлениями либо за 15 минут до кормления ребенка или приема жидкости.

Побочное действие

При использовании по указанным показаниям и в указанных дозировках побочного действия не выявлено.

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

В состав препарата входит мальтитол, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Данные по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон 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 из аптек

Без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организации, принимающей претензии

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.