

Листок-вкладыш – информация для пациента

Анаферон® детский, таблетки для рассасывания, 5 000 ЕМД

Действующее вещество: антитела к гамма интерферону человека 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 Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Анаферон® детский, и для чего его применяют.

Препарат Анаферон® детский, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы» (Средство для активации и поддержки иммунитета).

Показания к применению

Препарат Анаферон® детский предназначен для детей в возрасте от 1 месяца и применяется для:

- профилактики и лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет;
- лечения инфекций, вызванных герпесвирусами (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), в составе комплексной терапии у детей в возрасте от 1 года до 18 лет;
- лечения острых кишечных инфекций, вызванных рота- и калицивирусами, в составе комплексной терапии у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Способ действия препарата Анаферон® детский:

При профилактическом и лечебном применении препарат оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие.

В ходе исследований установлено, что препарат Анаферон® детский эффективен в отношении вирусов гриппа, парагриппа, риновируса, респираторно-синцитиального вируса, аденовируса, сезонных штаммов коронавирусов, метапневмовируса, бокавируса, герпесвирусов (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), ротавируса, калицивируса.

Препарат снижает концентрацию вируса в пораженных тканях и стимулирует иммунный ответ.

Если улучшение не наступило или Вы / Ваш ребенок чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Анаферон® детский.

Противопоказания

Не применяйте препарат Анаферон® детский:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в возрасте до 1 месяца у детей для профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ;
- в возрасте до 1 года у детей для лечения инфекций, вызванных герпесвирусами (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз);
- в возрасте до 6 месяцев у детей для лечения острых кишечных инфекций, вызванных рота- и калицивирусами;
- если у Вас или Вашего ребенка дефицит лактазы (фермент, расщепляющий молочный сахар), наследственная непереносимость галактозы (молочный сахар), глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания сахаров).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Анаферон® детский проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 месяца для профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 месяцев для лечения острых кишечных инфекций, вызванных рота- и калицивирусами, вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 года для лечения инфекций, вызванных герпесвирусами (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Анаферон® детский

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

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

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными,

антибактериальными 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 Анаферон® детский у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Анаферон® детский на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

Препарат Анаферон® детский содержит лактозу

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

3. Прием препарата Анаферон® детский.

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

Рекомендуемая доза

Препарат Анаферон® детский предназначен для приема внутрь. На один прием – 1 таблетку.

ОРВИ, грипп

Детям от 1 месяца и старше.

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.

С профилактической целью препарат принимают по 1 таблетке 1 раз в день в течение 1-3 месяцев.

Острые кишечные инфекции, вызванные рота- и калицивирусами, в составе комплексной терапии

Детям от 6 месяцев и старше.

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.

Лечение инфекций, вызванных герпесвирусами (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), в составе комплексной терапии

Детям от 1 года и старше.

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. Продолжительность лечения ветряной оспы составляет 7 дней. Продолжительность лечения инфекционного мононуклеоза составляет 14 дней.

Применение у детей

Не требуется корректировки режима дозирования в зависимости от возраста ребенка.

Путь и (или) способ применения

Препарат Анаферон® детский, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. Таблетку держать во рту до полного растворения. Не принимать во время приема пищи.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

При назначении препарата детям младшего возраста (от 1 месяца до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Продолжительность терапии

Длительность лечения при ОРВИ, гриппе, продолжается до полного выздоровления; длительность профилактического курса – 1-3 месяца.

Длительность лечения при острых кишечных инфекциях, вызванных рота- и калицивирусами, продолжается до полного выздоровления.

Длительность лечения при ветряной оспе составляет 7 дней; при инфекционном мононуклеозе – 14 дней.

Если Вы приняли препарата Анаферон® детский 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.

Если Вы забыли принять препарат Анаферон® детский

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Анаферон® детский, 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 Анаферон® детский может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции и проявления 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.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

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 Анаферон® детский.

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.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Анаферон® детский содержит

Действующим веществом является:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 5 000 ЕМД*.

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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

Внешний вид препарата Анаферон® детский 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 ANAFERON KID.

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 следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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