

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕРГОФЕРОН

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до CD4 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору.

На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ERGOFERON.

Фармакотерапевтична група. Гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Противірусний засіб, антигістамінний засіб.

Спектр фармакологічної активності препарату включає в себе противірусну, імуномодулюючу, антигістамінну, протизапальну дії.

Експериментально та клінічно доведено ефективність застосування компонентів препарату при лікуванні таких вірусних інфекційних захворювань: грип А та грип В, гострі респіраторні вірусні інфекції (спричинені вірусами парагрипу, аденовірусами, респіраторно-синцитіальними вірусами, коронавірусами), герпесвірусні інфекції (лабіальний герпес, офтальмогерпес, генітальний герпес, оперізувальний герпес, вітряна віспа, інфекційний мононуклеоз), гострі кишкові інфекції вірусної етіології (викликані каліцивірусами, коронавірусами, ротавірусами, ентеровірусами), ентеровірусний та менінгококовий менінгіти, геморагічна лихоманка з нирковим синдромом, кліщовий енцефаліт.

Препарат застосовується у складі комплексної терапії бактеріальних інфекцій [псевдотуберкульоз, коклюш, ієрсиніоз, пневмонія різної етіології, включаючи атипових збудників

(*M. pneumoniae*, *S. pneumoniae*, *Legionella spp.*)], для профілактики бактеріальних ускладнень вірусних інфекцій, суперінфекцій. Застосування препарату в пре- та поствакцинальний період підвищує ефективність вакцинації, забезпечує неспецифічну профілактику ГРВІ та грипу в момент становлення поствакцинального імунітету. Препарат має профілактичну ефективність відносно ГРВІ негрипозної етіології, попереджує розвиток інтеркурентних захворювань у поствакцинальний період.

Компоненти, що входять до складу препарату, мають єдиний механізм дії у вигляді підвищення функціональної активності CD4-рецептора, рецепторів до гамма інтерферону (ІФН- γ) та гістаміну відповідно, що супроводжується вираженою імунотропною дією.

Експериментально доведено, що: антитіла до інтерферону гамма підвищують експресію ІФН- γ , ІФН- α/β та пов'язаних з ними інтерлейкінів (ІЛ-2, ІЛ-4, ІЛ-10 та ін.), поліпшують ліганд-рецепторну взаємодію ІФН, відновлюють цитокіновий статус; нормалізують концентрацію та функціональну активність природних антитіл до ІФН- γ , що є важливим фактором природної противірусної толерантності організму; стимулюють інтерферозалежні біологічні процеси: індукцію експресії антигенів головного комплексу гістосумісності I, II типів і Fc-рецепторів, активацію моноцитів, стимуляцію функціональної активності NK-клітин, регуляцію синтезу імуноглобулінів, активуючи змішану Th1 та Th2 імунну відповідь.

Антитіла до CD4, імовірно будучи алостеричними модуляторами цього рецептора, регулюють

функціональну активність CD4-рецептора, що призводить до підвищення функціональної активності CD4-лімфоцитів, нормалізації імунорегуляторного індексу CD4/CD8, а також субпопуляційного складу імунокомпетентних клітин (CD3, CD4, CD8, CD16, CD20).

Антитіла до гістаміну модифікують гістамінозалежну активацію периферичних та центральних H1-рецепторів і таким чином знижують тонус гладкої мускулатури бронхів, зменшують проникність капілярів, що призводить до скорочення тривалості та виразності ринореї, набряку слизової оболонки носа, кашлю та чхання, а також зменшенню виразності супутніх інфекційному процесу алергічних реакцій за рахунок пригнічення вивільнення гістаміну з опасистих клітин і базофілів, продукції лейкотриєнів, синтезу молекул адгезії, зниження хемотаксису еозинофілів та агрегації тромбоцитів у реакціях на контакт з алергеном.

Сумісне застосування компонентів, що входять до складу комплексного препарату, супроводжується посиленням їх протівірусної активності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування:

- грипу А і В;
- гострих респіраторних вірусних інфекцій, спричинених вірусом парагрипу, аденовірусом, респіраторно-синцитіальним вірусом, коронавірусом;
- герпесвірусних інфекцій (лабіальний герпес, офтальмогерпес, генітальний герпес, вітряна віспа, оперізувальний герпес, інфекційний мононуклеоз);
- гострих кишкових інфекцій вірусної етіології (викликаних каліцивірусом, аденовірусом, коронавірусом, ротавірусом, ентеровірусами);
- ентеровірусного та менінгококового менінгіту, геморагічної лихоманки з нирковим синдромом, кліщового енцефаліту.

Застосування у складі комплексної терапії бактеріальних інфекцій [псевдотуберкульоз, коклюш, ірсиніоз, пневмонія різної етіології, у тому числі викликана атиповими збудниками (*M. pneumoniae*, *C. pneumoniae*, *Legionella spp.*)]; профілактика бактеріальних ускладнень вірусних інфекцій, суперінфекцій.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Особливості застосування.

До складу препарату входить лактоза, у зв'язку з чим його не рекомендується призначати пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози та із вродженою лактазною недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо ефективності й безпеки застосування препарату вагітним або жінкам, які годують груддю, тому його не слід призначати таким пацієнткам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим та дітям віком від 6 місяців. Препарат приймають внутрішньо, по 1 таблетці на прийом (не застосовувати препарат разом з їжею). Таблетку тримають у роті

(бажано не розжовуючи та не ковтаючи) до повного розчинення.

Дітям з 6 місяців. У разі призначення препарату дітям молодшого віку (від 6 місяців до 3 років) рекомендовано розчиняти таблетку у невеликій кількості (1 столова ложка) кип'яченої води кімнатної температури.

Лікування потрібно починати як можна раніше при появі перших ознак гострої вірусної інфекції за такою схемою: перші 2 години препарат приймають кожні 30 хв, потім протягом першої доби – ще 3 таблетки через рівні проміжки часу. Починаючи з 2-ї доби й надалі препарат приймають по 1 таблетці 3 рази на добу до повного одужання.

Для профілактики вірусних інфекційних захворювань – по 1–2 таблетки на добу. Рекомендований термін профілактичного курсу визначається індивідуально і може становити 1–6 місяців.

За необхідності, препарат можна поєднувати з іншими противірусними та симптоматичними засобами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 6 місяців.

Передозування.

При випадковому передозуванні можливі диспептичні прояви, обумовлені наповнювачами, що входять до складу препарату.

Побічні реакції.

Можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості до компонентів препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ Сантоніка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва.

Заявник.

ТОВ "Матеріа Медика-Україна".

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03062, м. Київ, вул. Нивська, буд. 20,
тел.: +380 (44) 400-90-78.