

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

### **ЭРГОФЕРОН®**

**Регистрационный номер** ЛРС-007362/10-290710

#### **Торговое название**

Эргоферон

#### **Лекарственная форма**

таблетки для рассасывания.

#### **Состав (на 1 таблетку)**

Активные вещества:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 0,006 г\*

антитела к гистамину аффинно очищенные – 0,006 г\*

антитела к CD4 аффинно очищенные – 0,006 г\*

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

\* наносятся на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100<sup>12</sup>, 100<sup>30</sup>, 100<sup>50</sup> раз.

#### **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 средство, антигистаминное средство

**Коды АТХ** J05AX, R06A

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Спектр фармакологической активности эргоферона включает в себя противовирусную, иммуномодулирующую, антигистаминную, противовоспалительную.

Экспериментально и клинически доказана эффективность применения компонентов эргоферона при вирусных инфекционных заболеваниях: грипп А (сезонный грипп, «птичий» грипп А/Н5N1 и «свиной» грипп А/Н1N1) и грипп В, острые респираторные вирусные инфекции (вызванные вирусами парагриппа, аденовирусами, респираторно-синцитиальными вирусами, коронавирусами), герпесвирусные инфекции (лабиальный герпес, офтальмогерпес, генитальный герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), острые кишечные инфекции вирусной этиологии (вызванные калицивирусами, коронавирусами, ротавирусами, энтеровирусами), энтеровирусный и менингококковый менингиты, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом, клещевой энцефалит.

Препарат применяется в комплексной терапии бактериальных инфекций (псевдотуберкулез, коклюш, иерсиниоз, пневмония различной этиологии, включая атипичных возбудителей (*M.pneumoniae*, *S.Pneumoniae*, *Legionella spp.*)), используется для профилактики бактериальных осложнений вирусных инфекций, предупреждает развитие суперинфекций. Применение препарата в пре- и поствакцинальном периоде увеличивает эффективность вакцинации, обеспечивает неспецифическую профилактику ОРВИ и гриппа в момент становления поствакцинального иммунитета. Эргоферон обладает профилактической эффективностью в отношении ОРВИ негриппозной этиологии, предупреждает развитие интеркуррентных заболеваний в поствакцинальном периоде.

Компоненты, входящие в препарат, обладают единым механизмом действия в виде повышения функциональной

активности CD<sub>4</sub> рецептора, рецепторов к интерферону гамма (ИФН- гамма) и гистамину, соответственно; что сопровождается выраженным иммунотропным действием.

Экспериментально доказано, что антитела к интерферону гамма:

повышают экспрессию ИФН- гамма, ИФН а/б, 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- гамма, являющихся важным фактором естественной противовирусной толерантности организма; стимулируют интерферозависимые биологические процессы: индукцию экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости I, II типов и Fc-рецепторов, активацию моноцитов, стимуляцию функциональной активности NK-клеток, регуляцию синтеза иммуноглобулинов, активируя смешанный Th1 и Th2 иммунный ответ.

Антитела к CD<sub>4</sub>, вероятно являясь аллостерическими модуляторами данного рецептора, регулируют функциональную активность CD<sub>4</sub> рецептора, что приводит к повышению функциональной активности CD<sub>4</sub> лимфоцитов, нормализации иммунорегуляторного индекса CD<sub>4</sub>/CD<sub>8</sub>, 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 сопутствующего 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.

### **Фармакокинетика**

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

### **Показания к применению**

Профилактика и лечение гриппа А и В (в том числе «птичьего» гриппа А/Н5N1 и «свиного» гриппа А/Н1N1).

Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций, вызванных вирусом парагриппа, аденовирусом, респираторно-синцитиальным вирусом, коронавирусом.

Профилактика и лечение герпесвирусных инфекций (лабиальный герпес, офтальмогерпес, генитальный герпес, ветряная оспа, опоясывающий герпес, инфекционный мононуклеоз).

Профилактика и лечение острых кишечных инфекций вирусной этиологии (вызванных калицивирусом, аденовирусом, коронавирусом, ротавирусом, энтеровирусами).

Профилактика и лечение энтеровирусного и менингококкового менингита, геморрагической лихорадки с почечным синдромом, клещевого энцефалита.

Применение в комплексной терапии бактериальных инфекций (псевдотуберкулез, коклюш, иерсиниоз, пневмония различной этиологии, в том числе вызванная атипичными возбудителями (*M.pneumoniae*, *S.Pneumoniae*, *Legionella spp*)); профилактика бактериальных осложнений вирусных инфекций, предупреждение суперинфекций.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

### **Беременность и период лактации**

Безопасность применения Эргоферона при беременности и в период лактации не изучалась. При необходимости назначения препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. На один прием – 1 таблетка (не во время приема пищи). Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до

полного растворения.

Детям с 6 месяцев. 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 необходимо начинать как можно раньше, при появлении первых признаков острой инфекции по следующей схеме: в первые 2 часа препарат принимают каждые 30 минут, затем в течение первых суток осуществляют еще три приема через равные промежутки времени. Со вторых суток и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

Для профилактики вирусных инфекционных заболеваний – по 1-2 таблетки в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может составлять 1 - 6 месяцев.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными и симптоматическими средствами

#### **Побочное действие**

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

#### **Передозировка**

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

#### **Особые указания**

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Эргоферон не оказывает влияния на способность управления 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, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта