

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

## АНАФЕРОН

### Торговое название

Анаферон

### Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

### Состав (на 1 таблетку)

Активные вещества: Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 0,003 г\*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

\* наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более  $10^{-15}$  нг/г активной формы действующего вещества.

### 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 ANAFERON.

### Фармакотерапевтическая группа

Иммуномодуляторы. Противовирусные средства.

### Коды АТХ

L03, J05AX.

### Фармакологическое действие

При профилактическом и лечебном применении препарат оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие. Экспериментально и клинически установлена эффективность в отношении вирусов гриппа, парагриппа, вирусов простого герпеса 1 и 2 типов (лабиальный герпес, генитальный герпес), других герпес-вирусов (ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), энтеровирусов, вируса клещевого энцефалита, ротавируса, коронавируса, калицивируса, аденовируса, респираторно-синцитиального (РС вируса). Препарат снижает концентрацию вируса в пораженных тканях, влияет на систему эндогенных интерферонов и сопряженных с ними цитокинов, индуцирует образование эндогенных "ранних" интерферонов (ИФН  $\alpha/\beta$ ) и гамма-интерферона (ИФН  $\gamma$ ).

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-типа иммунного ответа: повышает выработку цитокинов Тх1 (ИФН  $\gamma$ , ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, 10), нормализует (модулирует) баланс Тх1/Тх2 активностей. Повышает функциональную активность фагоцитов и естественных клеток-киллеров (ЕК клеток). Обладает антимутагенными свойствами.

### **Фармакокинетика.**

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

### **Показания к применению**

Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (в том числе гриппа).

Комплексная терапия инфекций, вызванных герпес-вирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа, лабиальный герпес, генитальный герпес).

Комплексная терапия и профилактика рецидивов хронической герпесвирусной инфекции, в том числе лабиального и генитального герпеса.

Комплексная терапия и профилактика других острых и хронических вирусных инфекций, вызванных вирусом клещевого энцефалита, энтеровирусом, ротавирусом, коронавирусом, калицивирусом.

Применение в составе комплексной терапии бактериальных инфекций.

Комплексная терапия вторичных иммунодефицитных состояний различной этиологии, в том числе профилактика и лечение осложнений вирусных и бактериальных инфекций.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Детям и лицам моложе 18 лет показано применение препарата Анаферон детский.

### **Беременность и период лактации**

Безопасность применения Анаферона у беременных и в период лактации не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения.

*ОРВИ, грипп, кишечные инфекции, герпесвирусные инфекции, нейроинфекции.*

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.

При отсутствии улучшения на третий день лечения препаратом острых респираторных вирусных инфекций и гриппа следует обратиться к врачу. В эпидемический сезон с профилактической целью препарат принимают ежедневно 1 раз в день в течение 1-3 месяцев.

*Генитальный герпес.* При острых проявлениях генитального герпеса препарат принимают через равные промежутки времени по следующей схеме: 1-3 день – по 1 таблетке 8 раз в день, далее по 1 таблетке 4 раза в день – не менее 3 недель.

Для профилактики рецидивов хронической герпесвирусной инфекции – по 1 таблетке в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может достигать 6 месяцев.

При употреблении препарата для лечения и профилактики иммунодефицитных состояний, в комплексной терапии бактериальных инфекций – принимать по 1 таблетке в день.

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

## **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции и проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата

## **Передозировка**

При 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 выявлено.

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

## **Особые указания**

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией,

синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Исследования не проводились.

**Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (и/или листком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

**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: (495) 684-43-33.

**Адрес места производства лекарственного препарата**

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

Директор по регистрации  
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Е.Ганкина

## ԱՆԱՖԵՐՈՆ

### ANAFERON

Հումեոպատային դեղ

Դեղի օգտագործման հրահանգ  
(ներդիր-թերթիկ)

#### Առևտրային անվանում

Անաֆերոն

#### Դեղաձև

Բերանի խոռոչից ներծծվող դեղահատեր

#### Բաղադրություն

Յուրաքանչյուր դեղահատ պարունակում է.

ակտիվ բաղադրատարր՝ մարդու գամմա ինտերֆերոնի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ - 0,003 գ\*,

օժանդակ նյութեր՝ լակտոզի մոնոհիդրատ - 0,267 գ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզ - 0,03գ, մագնեզիումի ստեարատ - 0,003 գ:

\*Հակամարմինների ջրասպիրտային խառնուրդը, որը պարունակում է ոչ ավելի, քան  $10^{-15}$  նգ/գ ակտիվ ձևեր, շերտապատված է լակտոզի մոնոհիդրատի վրա:

#### Նկարագրություն

Սպիտակ կամ գրեթե սպիտակ, ակոսիկոլ և երիզով տափակ գլանաձև դեղահատ, որի ակոսիկոլ կողմի վրա դրոշմված է MATERIA MEDICA, իսկ մյուս կողմի վրա՝ ANAFERON:

#### Դեղաբուժական խումբ

Իմունոմոդուլյատորներ, հակավիրուսային դեղեր:

#### Անատմիական բուժական քիմիական ծածկագրեր

L03 և J05AX

## **Դեղաբանական ազդեցություն**

Անաֆերոնը ցուցաբերում է իմունոմոդուլյատոր և հակավիրուսային ազդեցություն: Այն կիրառվում է կանխարգելման և բուժման նպատակով: Նախակլինիկական և կլինիկական փորձարկումների արդյունքում դեղի արդյունավետությունը հաստատվել է գրիպի, պարագրիպի, 1-ին և 2-րդ տիպի պարզ հերպեսի (շրթունքի և սեռական օրգանների հերպես) և հերպեսային այլ վիրուսների (ջրծաղիկ, վարակային մոնոնուկլեոզ), էնտերովիրուսների, տզային էնցեֆալիտի վիրուսի, ռոտավիրուսի, կորոնավիրուսի, կալիցիվիրուսի, ադենովիրուսի, ռեսպիրատոր-սինցիտիալ (RS) վիրուսների հանդեպ: Դեղը նվազեցնում է վիրուսների խտությունը ախտահարված հյուսվածքներում, ներգործում է ընդերածին ինտերֆերոնների համակարգի և դրանց հետ կապակցված ցիտոկինների վրա, մակածում է ընդերածին «վաղ» ինտերֆերոնների (ԻՖՆ  $\alpha/\beta$ ) և գամմա-ինտերֆերոնի (ԻՖՆ $\gamma$ ) գոյացումը:

Անաֆերոնը խթանում է հումորալ և բջջային իմունային պատասխանը, ինչպես նաև՝ հակամարմինների սինթեզը (ներառյալ IgA): Այն ակտիվացնում է T-էֆեկտորների, T-հելպերների (Th) ֆունկցիան և կարգավորում է դրանց հարաբերակցությունը: Մեծացնում է Th և իմունային պատասխանին մասնակցող այլ բջիջների ֆունկցիոնալ ակտիվությունը: Անաֆերոնը Th1 և Th2 տեսակի խառը իմունային պատասխանի մակածիչ է. այն խթանում է ցիտոկինների արտադրությունը և կարգավորում է Th1 և Th2 ազդեցությունների հավասարակշռությունը, ինչպես նաև բարձրացնում է ֆագոցիտների և բնական «սպանող» բջիջների ֆունկցիոնալ ակտիվությունը: Դեղն օժտված է հակաժառանգաշեղիչ հատկությամբ:

## **Դեղակինետիկա**

Ֆիզիկա-քիմիական անալիզի ժամանակակից մեթոդների (գազահեղուկային քրոմատոգրաֆիա, բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիա, քրոմատոմասսպեկտոմետրիա ) զգայունությունը հնարավորություն չի տալիս որոշել դեղի ակտիվ բաղադրատարրերի պարունակությունը կենսաբանական հեղուկներում, օրգաններում և հյուսվածքներում: Այդ պատճառով Անաֆերոնի դեղակինետիկան տեխնիկապես անհնար է ուսումնասիրել:

## **Ցուցումներ**

Անաֆերոն դեղը ցուցված է 18 տարեկանից բարձր պացիենտներին՝

- սուր շնչառական վիրուսային վարակների (այդ թվում՝ գրիպի) կանխարգելման և բուժման,
- հերպես վիրուսներով հրահրված վարակների (մոնոնուկլեոզ, ջրծաղիկ, շրթունքի հերպես, սեռական օրգանների հերպես) համալիր բուժման,
- քրոնիկական հերպեսավիրուսային վարակների, այդ թվում՝ շրթունքի և սեռական օրգանների հերպեսի կրկնությունների (ռեցիդիվի) համալիր բուժման և կանխարգելման,

- տզային էնցեֆալիտի վիրուսով, էնտերովիրուսով, ռոտավիրուսով, կորոնավիրուսով, կալիցիվիրուսով հրահրված այլ սուր և քրոնիկական վիրուսային վարակների համալիր բուժման և կանխարգելման,
- տարբեր ծագման երկրորդային իմունադեֆիցիտային վիճակների համալիր բուժման, այդ թվում՝ վիրուսային և բակտերիալ վարակների բարդությունների կանխարգելման և բուժման համար,
- օգտագործվում է որպես բակտերիալ վարակների համալիր բուժման բաղադրիչ:

18 տարեկանից ցածր երեխաների համար նախատեսված է Մանկական Անաֆերոն դեղը:

### **Հակացուցումներ**

Անաֆերոնը հակացուցված է դեղի բաղադրատարրերից որևէ մեկի նկատմամբ անհատական գերզգայնության դեպքում և մինչև 18 տարեկան երեխաներին:

### **Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում**

Հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում Անաֆերոնի կիրառման անվտանգությունը ուսումնասիրված չէ: Կիրառման անհրաժեշտության դեպքում անհրաժեշտ է հաշվի առնել օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը:

### **Կիրառման ձևեր և դեղաչափեր**

Դեղահատն անհրաժեշտ է պահել բերանում մինչև դրա ամբողջական լուծվելը: Դեղը չի կարելի օգտագործել սննդի ընդունման ընթացքում:

Սուր շնչառական վիրուսային վարակի, գրիպի, ադիքային վարակի, հերպեսավիրուսային վարակների, նյարդավարակի բուժման առաջին օրվա ընթացքում անհրաժեշտ է ընդունել 8 դեղահատ հետևյալ կարգով. առաջին 2 ժամվա ընթացքում՝ 1 դեղահատ յուրաքանչյուր 30 րոպեն մեկ անգամ (ընդամենը՝ 5 դեղահատ), այնուհետև նույն օրվա ընթացքում՝ 1 դեղահատ 3 անգամ, հավասար ընդմիջումներով: Երկրորդ օրից սկսած և այնուհետ դեղն անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ օրական 3 անգամ՝ մինչև լրիվ առողջացումը:

Սուր շնչառական վիրուսային վարակի և գրիպի բուժման առաջին 3 օրվա ընթացքում վիճակի բարելավման բացակայության դեպքում պետք է դիմել բժշկի:

Համաճարակային սեզոնի ընթացքում կանխարգելման նպատակով անհրաժեշտ է ընդունել օրական 1 դեղահատ՝ 1-3 ամիս տևողությամբ:

Մեռական օրգանների հերպեսի սուր ընթացքի դեպքում առաջին 3 օրվա ընթացքում անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ օրական 8 անգամ, հավասար ընդմիջումներով, այնուհետև 1 դեղահատ օրական 4 անգամ՝ 3 շաբաթից ոչ պակաս տևողությամբ:

Քրոնիկական հերպեսավիրուսային վարակի կրկնությունների (ռեցիդիվի) կանխարգելման նպատակով անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ օրական մեկ անգամ: Կանխարգելման նպատակով դեղի ընդունման տևողությունը սահմանվում է անհատապես և կարող է տևել մինչև 6 ամիս:

Իմունադեֆիցիտային վիճակների բուժման ու կանխարգելման նպատակով, որպես բակտերիալ վարակի համալիր բուժման բաղադրիչ, անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ օրական 1 անգամ:

### **Կողմնակի ազդեցություններ**

Հնարավոր են ալերգիկ ռեակցիաներ և դեղի բաղադրատարրերի նկատմամբ անհատական գերզգայնության դրսևորումներ:

### **Գերդեղաչափում**

Գերդեղաչափման դեպքում հնարավոր է մարսողության խանգարում՝ դեղի բաղադրության մեջ առկա օժանդակ նյութերով պայմանավորված:

### **Փոխազդեցություններ**

Այլ դեղերի հետ անհամատեղելիության դեպքեր մինչև այժմ չեն գրանցվել: Անհրաժեշտության դեպքում դեղը կարելի է զուգորդել հակավիրուսային, հակաբակտերիալ և հիվանդության ախտանիշները բուժող այլ դեղերի հետ:

### **Հատուկ նշումներ**

Բաղադրության մեջ լակտոզի մոնոհիդրատի առկայության պատճառով Անաֆերոնը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել բնածին գալակտոզեմիայով, գլյուկոզայի կամ գալակտոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշով և բնածին լակտազային անբավարարությամբ պացիենտներին:

### **Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա**

Ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա Անաֆերոնի ազդեցության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ չեն իրականացվել:

### **Թողարկման ձև**

Բերանի խոռոչում տարալուծվող դեղահատեր: Պոլիվինիլբլոբրիդային թաղանթից և ալյումինե նրբաթիթեղից պատրաստված շրջագծված բնիկավոր բլիստերը պարունակում է 20 դեղահատ: Ստվարաթղթե տուփի մեջ տեղադրված է մեկ բլիստեր՝ դեղի օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) հետ միասին:



## **Պահման պայմաններ**

Պահել 25 °C -ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում:

Պահել երեխաների համար անհասանելի և անտեսանելի տեղում:

Անաֆերոնի ընդունման ընթացքում բլիստերը պահել դեղի տուփի մեջ:

## **Պիտանիության ժամկետ**

3 տարի

Դեղը չի կարելի կիրառել պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

## **Դեղատնից բաց թողնելու կարգ**

Բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի:

## **Գրանցման հավաստագրի իրավատեր**

«ՆՊՖ ՄԱՏԵՐԻԱ ՄԵԴԻԿԱ ՀՈԼԴԻՆԳ» ՍՊԸ, Ռուսաստան, 127473, ք. Մոսկվա,  
Սամոտեչնի 3-րդ նրբ., տ. 9:  
Հեռ./ֆաքս. (495) 684-43-33:

## **Արտադրող**

«ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ» ՍՊԸ, Ռուսաստան, 454139, ք. Չելյաբինսկ, փ.  
Բուզուրուսլանսկայա, տ. 54: