

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАГОЦЕЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кагоцел® (Kagocel®)

Международное непатентованное название: нет.

Химическое название: Натриевая соль сополимера (1→4)- 6- 0- карбоксиметил-β- D-глюкозы,(1→4)- β-D- глюкозы и (21→24)-2,3,14,15,21,24, 29,32-октагидрокси-23-(карбоксиметоксиметил)-7, 10-диметил-4, 13-ди(2-пропил)-19,22,26,30,31 - пентаоксагептацикло [23.3.2.2^{16.20}.0^{5.28}.0^{8.27}.0^{9.18}.0^{12.17}] дотриаконта-1,3,5(28),6,8(27), 9(18),10, 12(17), 13,15-декаена.

Лекарственная форма: Таблетки.

Состав: Активное вещество: Кагоцел® – 12 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 10 мг, кальция стеарат – 0,65 мг, Лудипресс (лактоза прямого прессования, состав Лудипресса: лактозы моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)) – до получения таблетки массой 100 мг.

Описание: Таблетки от кремового до коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

Код АТХ: [J05AX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основным механизмом действия Кагоцела® является способность индуцировать продукцию интерферона. Кагоцел® вызывает образование в организме человека так называемого позднего интерферона, являющегося

смесью α - и β -интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью. Кагоцел[®] вызывает продукцию интерферона практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма: Т- и В- лимфоцитах, макрофагах, гранулоцитах, фибробластах, эндотелиальных клетках. При приеме внутрь одной дозы Кагоцела[®] титр интерферона в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. Интерфероновый ответ организма на введение Кагоцела[®] характеризуется продолжительной (до 4-5 суток) циркуляцией интерферона в кровотоке. Динамика накопления интерферона в кишечнике при приеме внутрь Кагоцела[®] не совпадает с динамикой титров циркулирующего интерферона. В сыворотке крови продукция интерферона достигает высоких значений лишь через 48 часов после приема Кагоцела[®], в то время как в кишечнике максимум продукции интерферона отмечается уже через 4 часа.

Кагоцел[®], при назначении в терапевтических дозах, нетоксичен, не накапливается в организме. Препарат не обладает мутагенными и тератогенными свойствами, не канцерогенен и не обладает эмбриотоксическим действием.

Наибольшая эффективность при лечении Кагоцелом[®] достигается при его назначении не позднее 4-го дня от начала острой инфекции. В профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в том числе и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

Фармакокинетика

Через 24 часа после введения в организм Кагоцел[®] накапливается, в основном, в печени, в меньшей степени в легких, тимусе, селезенке, почках, лимфоузлах. Низкая концентрация отмечается в жировой ткани, сердце, мышцах, семенниках, мозге, плазме крови. Низкое содержание Кагоцела[®] в головном мозге объясняется высокой молекулярной массой препарата,

затрудняющей его проникновение через гематоэнцефалический барьер. В плазме крови препарат находится преимущественно в связанном виде.

При ежедневном многократном введении Кагоцела® объем распределения колеблется в широких пределах во всех исследованных органах. Особенно выражено накопление препарата в селезенке и лимфатических узлах. При приеме внутрь в общий кровоток попадает около 20% введенной дозы препарата. Всосавшийся препарат циркулирует в крови, в основном, в связанной с макромолекулами форме: с липидами - 47%, с белками - 37%. Несвязанная часть препарата составляет около 16%.

Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 суток после введения из организма выводится 88% введенной дозы, в том числе 90% - через кишечник и 10% - почками. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

Показания к применению

Кагоцел® применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве профилактического и лечебного средства при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), а также как лечебное средство при герпесе у взрослых.

Противопоказания

- Беременность и период лактации;
- Возраст до 3 лет;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают в первые два дня – по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 3 раза в день. Всего на курс – 18 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у взрослых проводится 7-дневными циклами: два дня – по 2 таблетки 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса у взрослых назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 5 дней. Всего на курс – 30 таблеток, длительность курса – 5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают в первые два дня – по 1 таблетке 2 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 1 раз в день. Всего на курс – 6 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают в первые два дня – по 1 таблетке 3 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 2 раза в день. Всего на курс – 10 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 3 лет проводится 7-дневными циклами: два дня – по 1 таблетке 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Возможность и особенности применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием необходимых клинических данных Кагоцел® не рекомендуется принимать в период беременности и лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

Передозировка

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Кагоцел[®] хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

Особые указания

Для достижения лечебного эффекта прием Кагоцела[®] следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

Форма выпуска

Таблетки 12 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

1 контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Срок годности

2 года.

По истечению срока годности, указанного на упаковке, препарат не должен применяться.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, телефон/факс: +7 (495) 741-49-89.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, телефон/факс: +7 (495) 741-49-89, электронная почта: safety@nearmedic.ru.

Предприятие-производитель

Производитель 1: ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, телефон/факс: + 7 (495) 741-49-89.

Адрес места производства: Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 4, 10, 11, 18, 33.

Производитель 2: ООО «Хемофарм», Россия, 249030, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62, телефон: +7 (48439) 90-500; факс: +7 (48439) 90-525.

Генеральный директор
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко