

## **Общая характеристика лекарства**

### **1. Название лекарства: Кагоцел®**

**2. Количественный и качественный состав**, указав активные ингредиенты лекарства (международные общепринятые или химические названия) и те вспомогательные вещества, информация о которых необходима для безопасного и эффективного использования

Действующее вещество: кагоцел (в пересчете на сухое вещество) - 12 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 10 мг, кальция стеарат - 0,65 мг, Лудипресс (состав: лактозы моногидрат – от 91 % до 95 %, повидон (Коллидон 30) – от 3,0 % до 4,0 %, кросповидон (Коллидон CL) – от 3,0 % до 4,0 %) - до получения таблетки массой 100 мг.

### **3. Лекарственная форма: Таблетки.**

## **4. Клинические характеристики**

### **4.1. Терапевтические показания**

Препарат 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.

### **4.2. Способы применения и дозы (при необходимости по возрастным группам)**

Внутрь, независимо от приема пищи.

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.

### **4.3. Противопоказания**

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

#### **4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности**

Не имеется.

#### **4.5. Взаимодействия**

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

#### **4.6. Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат противопоказано принимать при беременности и в период грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами**

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

#### **4.8. Побочные действия**

Возможные побочные реакции при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения (классификация ВОЗ): часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ , включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).

Аллергические реакции: частота неизвестна – сыпь, крапивница, зуд кожи, отек Квинке.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – тошнота, диарея, гастралгия.

В случае развития любых побочных эффектов необходимо сообщить напрямую в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Е. Габриеляна МЗ РА по ссылке [www.pharm.am](http://www.pharm.am) или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05 или владельцу регистрационного сертификата препарата ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС».

#### **4.9. Передозировка**

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

### **5. Фармакологические свойства**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Основным механизмом действия препарата Кагоцел является способность индуцировать продукцию интерферонов. Кагоцел вызывает образование в организме человека так называемых поздних интерферонов, являющихся смесью  $\alpha$ - и  $\beta$ -интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью. Кагоцел вызывает продукцию интерферонов 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 препарата Кагоцел титр интерферонов в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. Интерфероновый ответ организма на введение кагоцела характеризуется продолжительной (до 4-5 суток) циркуляцией интерферонов в кровотоке. Динамика накопления интерферонов в кишечнике при приеме внутрь кагоцела не совпадает с динамикой титров циркулирующих интерферонов. В сыворотке крови продукция интерферонов достигает высоких значений лишь через 48 часов после приема кагоцела, в то время как в кишечнике максимум продукции интерферонов отмечается уже через 4 часа.

Препарат 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 препаратом Кагоцел 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.

### **5.2. Фармакокинетика**

Через 24 часа после введения в организм кагоцела 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. Всасавшийся 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.

### **5.3. Предклинические данные по безопасности**

Проведенные экспериментальные исследования показали, что кагоцел:

- 1) Не обладает токсичностью (острой и хронической) – при введении однократной высокой дозы и при длительном применении препарат не оказывает токсического действия на организм теплокровных животных (мышей, крыс, собак, кроликов).
- 2) Не обладает аллергенными свойствами, выявляемыми в реакциях активной кожной анафилаксии и гиперчувствительности замедленного типа на мышах, в реакциях прямой дегрануляции тучных клеток и специфического лизиса лейкоцитов на крысах и в конъюнктивальной пробе на морских свинках. Отсутствие у препарата местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действия показано на кроликах.
- 3) Не оказывает отрицательное влияние на генеративную функцию, не обладает эмбриотоксичностью и тератогенностью.
- 4) Не обладает мутагенным действием.
- 5) Не обладает канцерогенным действием.
- 6) Не оказывает отрицательного воздействия на организм неполовозрелых животных

## **6. Фармацевтические характеристики**

### **6.1. Вспомогательные вещества**

Крахмал картофельный - 10 мг;

Кальция стеарат - 0,65 мг;

Лудипресс (состав: лактозы моногидрат – от 91 % до 95 %, повидон (Коллидон 30) – от 3,0 % до 4,0 %, кросповидон (Коллидон CL) – от 3,0 % до 4,0 %) - до получения таблетки массой 100 мг.

## **6.2. Несовместимость**

Нет данных.

## **6.3. Срок хранения**

4 года. По истечении срока годности, указанного на упаковке, препарат не должен применяться.

## **6.4. Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

## **6.5. Тип и вместимость упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной – PVC/PVDC) и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом**

Для достижения лечебного эффекта прием препарата следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

## **7. Производитель (название, адрес, страна)**

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Россия, 249030, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4, оф. 402.

Адрес места производства: Россия, 249030, Калужская область, г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 3, 4, 5.

## **8. Держатель регистрационного сертификата (название, адрес, страна):**

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №II, комната 26.

## **9. Дата последнего пересмотра документации.**

02.2021 г.

Руководитель отдела по лицензированию  
регистрации и сертификации ЛС и МИ

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



А.Н. Дегасюк

«14» 05 2021 г.