Приложение 1.9

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
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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 (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥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 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
Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.
Код АТХ: отсутствует.

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 □- и □-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 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.

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 ^{o}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.