

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ**

**Регистрационный номер и дата:** N 11050 от 26.10.2011 г.

**Торговое название:** Анаферон детский.

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания гомеопатические.

**Состав.**

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

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

\*вводятся в виде водно-спиртовой смеси активной формы действующего вещества<sup>1</sup>.

**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 KID.

**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 (в том числе гриппа птиц), 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 антимуtagenными свойствами.

**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, детский возраст до 1 месяца.

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

**Способ применения и дозы.** Внутрь. На один прием – 1 таблетку (держать во рту до полного растворения – не во время приема пищи).

Детям с 1 месяца. При назначении препарата детям младшего возраста (от 1 месяца до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

**ОРВИ, грипп, кишечные инфекции, герпесвирусные инфекции, нейроинфекции.** Лечение следует начинать как можно раньше – при появлении первых признаков острой вирусной 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. 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.** При использовании препарата по указанным показаниям и в указанных дозировках побочных действий не выявлено.

Возможны проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

**Передозировка.** Случаев передозировки до настоящего времени не зарегистрировано. 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 выявлено. При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, антибактериальными и симптоматическими средствами.

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

**Форма выпуска.** Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек.** Без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии.**

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

127473, Россия, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д.9.

Тел./факс: (495) 684-43-33.

<sup>1</sup> Активная форма действующего вещества – активная форма с содержанием не более 10<sup>-16</sup> нг/ действующего вещества.

Գրանցման համարն ու ամսաթիվը N 11050, 26.10.2011.

**Արևտրային անվանումը**

Անաֆերոն մանկական

**Դեղաձևը**

Բերանի խոռոչում ներծծվող հոմեոպատային դեղահատեր:

**Բաղադրությունը**

Ակտիվ նյութեր՝ մարդու գամմա ինտերֆերոնի նկատմամբ աֆինակերպ մաքրված հակամարմիններ՝ 0,003 գ \*  
Օժանդակ նյութեր՝ կաթնաշաքարի մոնոհիդրատ (լակտոզա), մանրաթյուրեղային ցելյուլոզ, մագնեզիումի ստեարատ:  
\* ներմուծվում են ակտիվ նյութի ակտիվ ձևի ջրասպիրտային խառնուրդի տեսքով:

**Ընդօրինակում**

Օրատով և եզրահատածով, սպիտակից մինչև գրեթե սպիտակ գույնի, տափակ-գամաձև դեղահատեր: Օրատով տափակ երեսակի վրա առկա է MATERIA MEDICA, իսկ մյուս տափակ երեսակի վրա ANAFERON KID գրվածք:

**Դեղարուժական խումբը**

Իմունաձևափոխիչներ: Հակավիրուսային դեղեր

**ԱԲԲ ծածկագրեր**

LO3, JO5AX

**Դեղաբանական ազդեցությունը**

Կանխարգելիչ և բուժական կիրառման դեպքում ապահովում է իմունաձևափոխիչ և հակավիրուսային ազդեցություն: Փորձով և կլինիկորեն հաստատվել է գրիպի (այդ թվում՝ թոչնագրիպի), պարագրիպի վիրուսների, 1-ին և 2-րդ տեսակի պարզ հերպեսի (շրթնային և սեռական օրգանների), այլ հերպես-վիրուսների (ջրծաղիկ, կարմրային մոնոնուկլեոզ), էնտերովիրուսների, տիգային ուղեղաբորբի վիրուսի, ռոտավիրուսի, կորոնավիրուսի, կալիցիվիրուսի, ադենովիրուսի, շնչական-սինցիտիալ (ՇՍ) վիրուսի դեմ արդյունավետությունը: Իջեցնում է ախտահարված հյուսվածքներում վիրուսի խտությունը, ներգործում է ընդերածին ինտերֆերոնների և դրանց կցորդված ցիտոկինների համակարգի վրա, մակածում ընդերածին «վաղ» ինտերֆերոնների (ԻՖՆ $\alpha/\beta$ ) և գամմա-ինտերֆերոնի (ԻՖՆ $\gamma$ ) գոյացումը: Խթանում է հումորալ և բջջային իմունապատասխանը: Մեծացնում է հակամարմինների արտադրանքը (ներառյալ ներգատային IgA), ակտիվացնում T- էֆեկտորների, T-հեյպերների (Th) ֆունկցիան, կարգավորում դրանց հարաբերակցությունը: Մեծացնում է Th և իմունապատասխանի մասնակից այլ բջջաների ֆունկցիոնալ ներուժը: Th1 և Th2 տեսակի խառը իմունապատասխանի մակածիչ է, կարգավորում է (մոդուլացնում է) Th1 և Th2 ակտիվությունների հաշվեկշիռը: Բարձրացնում ֆագոցիտների և բնական քիլեր-բջջաների (ԲԲ բջջաներ) ֆունկցիոնալ ակտիվությունը: Օժտված է հակաժառանգաշեղող հատկություններով:

**Կիրառման ցուցումները**

Սուր շնչական վիրուսավարակների (այդ թվում՝ գրիպի) կանխարգելում և բուժում:  
Հերպես-վիրուսներով հրահրված վարակների (մոնոնուկլեոզ, ջրծաղիկ, շրթնային հերպես, սեռական օրգանների հերպես) համալրային բուժում:  
Քրոնիկական հերպեսավիրուսային վարակների, այդ թվում՝ շրթնային և սեռական օրգանների հերպեսի կրկնությունների համալրային բուժում և կանխարգելում:  
Տրոպիկ ուղեղաբորբի վիրուսով, էնտերովիրուսով, ռոտավիրուսով, կորոնավիրուսով, կալիցիվիրուսով հրահրված այլ սուր և քրոնիկական վիրուսավարակների համալրային բուժում և կանխարգելում:  
Մանրէավարակի համալրային բուժման կազմում:  
Տարբեր ծագման երկրորդային իմունապակասորդային վիճակների համալրային բուժում, այդ թվում՝ վիրուսային և մանրէային վարակների բարդությունների կանխարգելում և բուժում:

**Հակացուցումներ**

Դեղի բաղադրամասերի նկատմամբ անհատական բարձրազգայնություն, մինչև 1 ամսական երեխաներ:

**Հիդիություն և կրծքով սնուցում**

Այս փուլերում կիրառման անվտանգությունը ուսումնասիրված չէ: Կիրառման անհրաժեշտության դեպքում պետք է հաշվի առնել վտանգ/օգուտ հարաբերակցությունը:

**Կիրառման ձևերն ու դեղաչափերը**

Ներքին ընդունմամբ: Մեկ ընդունման համար՝ 1 դեղահատ (պահել բերանում մինչև լրիվ լուծվելը, ոչ՝ սնվելիս):

1 ամսականից սկսած (1 ամսականից մինչև 3 տարեկաններին) դեղահատը կարելի է լուծել քիչ քանակության (1 ծաշի զրայ) սենյակային ջերմաստիճանի եռացրած ջրում:

ՍՇՎԿ, գրիպ, առիթային վարակ, հերպեսավիրուսային վարակներ, նյարդավարակ՝ բուժումը պետք է հնարավորինս շուտ սկսել, սուր վիրուսավարակի առաջին իսկ նշանների դեպքում, հետևյալ սխեմայով. առաջին 2 ժամվա ընթացքում դեղն ընդունում են յուրաքանչյուր 30 րոպե մեկ անգամ, այնուհետև՝ առաջին օրվա ընթացքում 3 անգամ ընդունում են հավասար դադարներով: Երկրորդ օրից սկսած և հետո՝ ընդունում են օրը 3 անգամ՝ 1 դեղահատ՝ մինչև լրիվ առողջացումը:

Վիճակի բարելավում չնկատելիս՝ սուր շնչական վիրուսավարակը և գրիպը դեղով բուժելու 3-րդ օրը պետք է դիմել բժշկի: Համաճարակային սեզոնին կանխարգելման նպատակով դեղն ընդունում են ամեն օր, օրը 1 անգամ, 1-3 ամիս տևողությամբ:

Սեռական օրգանների հերպես: Սուր դրսևորումների դեպքում ընդունում են հավասար ընդմիջումներով, հետևյալ սխեմայով. 1-3 օր՝ օրը 8 անգամ՝ 1 դեղահատ, այնուհետև՝ օրը 4 անգամ՝ 1 դեղահատ, 3 շաբաթից ոչ պակաս տևողությամբ:

Քրոնիկական հերպեսավիրուսային վարակի կրկնությունները կանխարգելելու նպատակով՝ օրը 1 դեղահատ: Կանխարգելիչ կուրսի առաջարկվող տևողությունը որոշվում է անհատապես և պարզ է տեսել 6 ամիս:

Իմունապակասորդային վիճակների բուժման ու կանխարգելման համար, մանրէավարակի համալրային բուժման կազմում՝ օրը 1 դեղահատ:

Անհրաժեշտության դեպքում դեղը կարելի է զուգորդել այլ հակավիրուսային և ախտանշային դեղերով:

**Կողմնակի ազդեցությունները**

Նշված ցուցումներով և դեղաչափերով ընդունելիս՝ անցանկալի երևույթներ չեն հայտնաբերվել:

Հնարավոր են դեղի բաղադրամասերի նկատմամբ անհատական բարձրազգայնության ռեակցիաներ:

**Գերդեղաչափումը**

Մինչ այժմ դեպքեր հայտնաբերված չեն: Պատահական գերդեղաչափման դեպքում հնարավոր են դեղի բաղադրության մեջ առկա յոգանյութերից մարսելանյութի քանակի քանակի երևույթներ:

**Փոխազդեցությունն այլ դեղերի հետ**

Մինչ այժմ այլ դեղերի հետ անհամատեղելիության դեպքեր չեն գրանցվել: Անհրաժեշտության դեպքում դեղը կարելի է զուգորդել այլ հակավիրուսային, հակամանրէային և ախտանշային դեղերով:

**Հատուկ նշումներ**

Դեղի բաղադրության մեջ առկա է կաթնաշաքար, որի առկայությամբ խորհուրդ չի տրվում նշանակել բնածին գալակտոզարյունությամբ, գլյուկոզի կամ գալակտոզի թերներկվածման համախտանիշով կամ բնածին կաթնաշաքարային անբավարարությամբ հիվանդներին:

**Թողարկման ձևը**

Բերանի խոռոչում ներծծվող հոմեոպատային դեղահատեր: 20-ական դեղահատ՝ պոլիվինիլբլորիդային թաղանթից և փայլաթիթեղից պատրաստված ուրվագծված, խորշկավոր փաթեթավորման մեջ:

1 կամ 2 ուրվագծված, խորշկավոր փաթեթավորում կիրառման հրահանգի հետ մեկտեղ զետեղված է կարտոնե տուփի մեջ:

**Պահման պայմանները**

Չոր, լույսից պաշտպանված, 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում:

Պահել երեխաներին անհասանելի տեղում:

**Պիտանիության ժամկետը**

3 տարի

Չկիրառել պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

**Դեղատնային բացթողման կարգը**

Տրվում է առանց դեղատոմսի:

**Արտադրող/ գանգատներ (խնդրում ենք բառը ծշտել-Ա.Ս.) ընդունող կազմակերպություն**

«ԱՆԱՏԵՐՈՆ ՄԵ ԴԻԿԱ ՀՈԼ ԴԻՆԳ» ԳԱԸ ՍՊԸ, 127473, Ռուսաստան, ք.Սոսկվա, 3-րդ Սամոտեչնի նրբ, տ 9:

Հեռ/ֆաքս (495) 684-43-33: