

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СПЕЙФЕРОН

Торговое название препарата: Спейферон

Действующее вещество (МНН): меглюмина акридонацетат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

активное вещество: меглюмина акридонацетат в пересчёте на акридонуксусную кислоту 0,15 г;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, крахмал картофельный, тальк, аэросил, стеарат кальция.

Описание: Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Акридонуксусная кислота является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.).

Основными клетками-продуцентами интерферона после приёма препарата, являются макрофаги, Т- и В-лимфоциты. В зависимости от типа инфекции, имеет место преобладание активности того или иного звена иммунитета. Препарат индуцирует высокие титры интерферона в органах и тканях, содержащих лимфоидные элементы (селезенка, печень, легкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулируя образование гранулоцитов. Акридонуксусная кислота активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров. Усиливает активность α -интерферонов.

Спейферон эффективен в отношении вирусов герпеса, гриппа и других возбудителей острых респираторных заболеваний. Обладает прямым противовирусным действием, подавляя репродукцию вируса на ранних сроках (1–5-е сутки) инфекционного процесса, снижая инфекционность образующихся вирусов, приводя к образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

Фармакокинетика

После приема внутрь в максимально допустимой дозе максимальная концентрация ($C_{\max}$) препарата в плазме крови достигается через 2–3 часа. Через 24 ч активное вещество обнаруживается в следовых количествах. Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4–5 часов. Выводится преимущественно почками. Не кумулирует в организме при длительном применении.

Показания к применению

Взрослые (в составе комплексной терапии):

- грипп и острые респираторные заболевания;
- герпетическая инфекция.

Дети от 4 лет (в составе комплексной терапии):

- грипп и острые респираторные заболевания;
- герпетическая инфекция.

Дети от 4 лет (профилактика):

- грипп и острые респираторные заболевания.

Способ применения и дозы

Внутрь 1 раз в сутки за 30 минут до еды, не разжевывая, запивая $\frac{1}{2}$ стакана воды.

Дети 4-6 лет: по 150 мг (1 таблетка) на приём;

Дети 7-11 лет: по 300-450 мг (2-3 таблетки) на приём;

Взрослые и дети старше 12 лет: по 450-600 мг (3-4 таблетки) на приём.

Повторный курс целесообразно проводить через 2-3 недели после окончания первого курса.

Применение у взрослых:

При лечении гриппа и острых респираторных заболеваний препарат принимают на 1, 2, 4, 6 и 8-е сутки (курс лечения - 20 таблеток). Лечение необходимо начинать при первых симптомах заболевания. При тяжёлом течении гриппа в первый день принимают 6 таблеток. При необходимости дополнительно проводят симптоматическую терапию (жаропонижающие, болеутоляющие, отхаркивающие средства).

При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки (курс лечения - 40 таблеток). Лечение наиболее эффективно при появлении первых симптомов заболевания.

Применение у детей с 4 лет:

При гриппе и острых респираторных заболеваниях препарат принимают в возрастных дозах на 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки. Курс лечения составляет от 5 до 10 приёмов - в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

При герпетической инфекции препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8, 11 и 14-е сутки лечения. Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

Для экстренной неспецифической профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний (при непосредственном контакте с больными гриппом или ОРЗ другой этиологии, в период эпидемии гриппа) препарат принимают на 1, 2, 4, 6, 8 сутки. Далее осуществляют перерыв на 72 часа (трое суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20 и 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приёмов.

Повторный курс целесообразно проводить через 2-3 недели после окончания первого.

Побочные действия

Возможно развитие аллергических реакций к компонентам препарата.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- декомпенсированный цирроз печени.
- детский возраст до 4-х лет

Лекарственные взаимодействия

Препарат хорошо сочетается со всеми лекарственными средствами (интерфероны, химиотерапевтические лекарственные средства и др.), традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний.

Особые указания

При заболеваниях органов пищеварения в фазе обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты, дуодениты) и аллергических реакциях в анамнезе, заболеваниях щитовидной железы перед применением необходима консультация врача.

При отсутствии лечебного эффекта пациент должен обратиться к врачу.

Применение при беременности и период лактации

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковой упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (блистер).

1 контурную ячейковую упаковку в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL LTD., Лондон, Великобритания

Производитель

ООО «Биополус»

6007, Батуми, ул. Нонешвили №65/67, Грузия

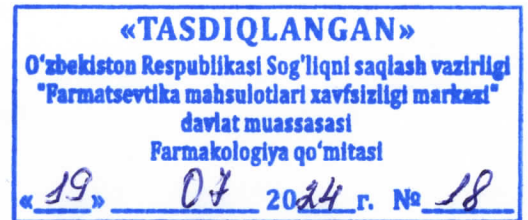
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства и ответственной за цифровую идентификацию на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»

Республика Узбекистан, 100052, г. Ташкент, ул. Аккурган, 1.

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

E-mail: ameliyapharm@gmail.com



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СПЕЙФЕРОН

Препаратнинг савдо номи: Спейферон

Таъсир этувчи модда (ХПН): меглюмин акридонацетати

Дори шакли: ичакда эрувчан қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир ичакда эрувчан қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: меглюмин акридонацетати акридонсирка кислотага қайта ҳисобланганда 0,15 г;

ёрдамчи моддалар: метилцеллюлоза, картошка крахмали, тальк, аэросил, кальций стеарати.

Таърифи: Қобик билан қопланган оқ ранг таблеткалар. Кўндаланг кесимда икки қатлам кўриниб туради.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Иммуностимуляторлар; бошқа иммуностимуляторлар.

АТХ коди: L03AX

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Акридонсирка кислота интерфероннинг паст молекуляр индуктори ҳисобланади, бу унинг биологик (вирусларга қарши, иммуномодуляцияловчи, яллиғланишга қарши ва бошқа) фаоллигини кенг доирасини белгилаб беради.

Препарат қабул қилинганидан кейин интерфероннинг асосий хужайралари - процидентлари бўлиб макрофаглар, Т- ва В-лимфоцитлар ҳисобланади. Инфекциянинг турига боғлиқ ҳолда иммунитетнинг у ёки бошқа занжирларини фаолликлари устун ўринга эга. Препарат лимфоид элементларни (талок, жигар, ўпкалар) сақловчи аъзолар ва тўқималарда интерфероннинг юқори титрларини индукция қилади, гранулоцитларни ҳосил қилинишини рағбатлантириб, суяк қўмигини ўзак хужайраларини фаоллаштиради. Акридонсирка кислота Т-лимфоцитлар ва табиий киллер хужайраларни фаоллаштиради, Т-хелперлар ва Т-супрессорлар орасидаги мувозанатни меъёрлаштиради. α -интерферонларнинг фаоллигини кучайтиради.

Спейферон герпес, грипп вирусларига ва бошқа ўткир респиратор касалликларни кўзгатувчиларига нисбатан самарали. ИНфекцион жараённинг эрта муддатларида (1-5-суткалар) вируснинг репродукциясини сусайтириб, ҳосил бўлувчи вирусларнинг юқумлилигини пасайтириб, нуқсонли вирус зарралари ҳосил бўлишига олиб келиб, тўғридан тўғри вирусларга қарши таъсирга эга. Вирус ва бактериал инфекцияларга нисбатан организмнинг ўзига хос бўлмаган резистентлигини оширади.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилингандан кейин максимал эришимли дозада қон плазмасида препаратнинг максимал концентрациясига (C_{max}) 2-3 соат ўтиб эришилади. 24 соатдан кейин фаол модда из миқдорларида аниқланади. Препарат гематозэнцефалик тўсик орқали кириб боради. Ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) 4-5 соатни ташкил қилади. Бевосита буйраклар орқали чиқарилади. Узоқ вақт қўллашда организмда тўпланмайди.

Қўлланилиши

Катталар (мажмуавий даволаш таркибида):

- грипп ва ўткир респиратор касалликлар;
- герпетик инфекция.

4 ёшдан катта болалар (мажмуавий даволаш таркибида):

- грипп ва ўткир респиратор касалликлар;
- герпетик инфекция.

4 ёшдан катта болалар (олдини олиш):

- грипп ва ўткир респиратор касалликларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалар

Ичга, суткада 1 марта овқатдан 30 минут олдин, чайнамасдан, ½ стакан сув ичиб қабул қилинади.

Болалар 4-6 ёш: бир қабул қилишга 150 мг (1 таблетка)дан;

Болалар 7-11 ёш: бир қабул қилишга 300-450 мг (2-3 таблетка)дан;

Катталар ва 12 ёшдан болалар: бир қабул қилишга 450-600 мг (3-4 таблетка)дан.

Такрорий курсни биринчи курс якунлангандан кейин 2-3 ҳафта ўтиб ўтказиш мақсадга мувофиқ бўлади.

Катталарда қўлланилиши:

Грипп ва ўткир респиратор касалликларни даволашда препаратни 1, 2, 4, 6 ва 8-суткада қабул қилинади (даволаш курси - 20 таблетка) Даволашни касалликни биринчи симптомлари пайдо бўлганида бошлаш зарур. Гриппнинг оғир оқиб ўтишида биринчи кун 6 та таблетка қабул қилинсин. Зарурат туғилишида қўшимча симптоматик даволаш (иситма туширувчи, оғрик қолдирувчи, балғам кўчирувчи воситалар) ўтказилади.

Герпетик инфекцияда препарат 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 ва 23-суткаларда қабул қилинади (даволаш курси - 40 таблетка). Касалликнинг биринчи симптомлари пайдо бўлганида даволаш анча самарали бўлади.

Болаларда 4 ёшдан бошлаб қўлланилиши:

Грипп ва ўткир респиратор касалликларда препарат ёш дозаларида 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 ва 23-суткаларда қабул қилинади. Даволаш курси ҳолатнинг оғирлиги ва клиник симптомларнинг яққоллигига боғлиқ ҳолда - 5 қабул қилишдан 10 қабул қилишгача ташкил қилади.

Герпетик инфекцияда препарат даволашнинг 1, 2, 4, 6, 8, 11 ва 14-суткаларида қабул қилинади. Даволаш курси ҳолатнинг оғирлиги ва клиник симптомларнинг яққоллигига боғлиқ ҳолда ўзгариши мумкин.

Грипп ва ўткир респиратор касалликларни шовишинч ўзига хос бўлмаган олдини олиш учун (грипп ёки бошқа этиологиядаги ЎРК билан касалланган бемор билан бевосита алоқа қилишда, грипп эпидемияси даврида) препарат 1, 2, 4, 6, 8-суткаларда қабул қилинади. Кейинчалик 72 соат (уч сутка)га танаффус қилинади ва курсни 11, 14, 17, 20 ва 23-суткаларда давом эттирилади. Умумий курс 5 қабул қилишдан 10 қабул қилишгача ташкил қилади.

Такрорий курсни биринчиси якунлангандан кейин 2-3 ҳафта ўтиб ўтказиш мақсадга мувофиқ бўлади.

Ножўя таъсирлар

Препарат компонентларига аллергия реакцияларнинг ривожланиш эҳтимоли бор.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

- препарат компонентларига юқори сезувчанлик.
- ҳомиладорлик, эмизиш даври;
- компенсацияси бузилган жигар циррози.
- 4 ёшгача болалар ёшида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат кўрсатиб ўтилган касалликларни даволашда анъанавий қўлланилувчи барча дори воситалари (интерферонлар, кимевий даволаш дори воситалари ва бошқалар) билан мос келади.

Махсус кўрсатмалар

Зўрайиш босқичидаги овқат ҳазм қилиш аъзоларининг касалликларида (эрозиялар, меъда ва/ёки ўн икки бармоқли ичакнинг яралари, гастритлар, дуоденитлар) ва анамнезда аллергия реакцияларда, қалқонсимон без касалликларида қўллашдан аввал шифокор билан маслаҳатлашиш зарур.

Даволаш самараси мавжуд бўлмаганида пациент шифокорга мурожаат қилиши керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Препаратнинг ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши тавсия этилмайди.

Автомобил ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат транспорт воситаларини бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юбориш

Препаратнинг дозасини ошириб юборилиши ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас.

Чиқарилиш шакли

10 та ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган таблеткалар, ПВХ плёнка ва алюмин фольгадан контурли уячали қадоқда.

Картон қутида битта контур қадоқ тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга.

Сақлаш шароитлари

25°Сдан юқори бўлмаган ҳароратда, қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Савдо маркаси ва рўйхатга олиш гувоҳномасининг эгаси:

SPEY MEDICAL LTD., Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

“Биополус” МЧЖ

6007, Батуми, Нонешвили кўч. №65/67, Грузия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ва рақамли идентификацияга масъул ташкилотнинг номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100052, Тошкент ш., Окқўрғон кўч., 1.

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

E-mail: ameliyapharm@gmail.com