ЛП-№(002233)-(РГ-RU) от 30.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кагоцел, 12 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кагоцел

Каждая таблетка содержит 12 мг кагоцела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от белого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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. Режим дозирования и способ применения

<u>Режим дозирования</u>

Взрослые

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.

<u>Дети</u>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Эффективность и безопасность препарата Кагоцел у детей в возрасте от 0 до 3 лет для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ и у детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения герпеса не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к кагоцелу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат противопоказано принимать при беременности.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные реакции при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения (классификация ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, диарея, гастралгия.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – сыпь, крапивница, зуд кожи, отек Квинке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by
Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg

4.9. Передозировка

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным механизмом действия препарата Кагоцел является способность индуцировать продукцию интерферонов. Кагоцел вызывает образование в организме человека так называемых поздних интерферонов, являющихся смесью α- и β-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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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.

Биотрансформация

Всосавшийся препарат циркулирует в крови, в основном, в связанной с макромолекулами форме: с липидами – 47 %, с белками – 37 %. Несвязанная часть препарата составляет около 16 %.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Комплексное вспомогательное вещество [лактозы моногидрат, повидон, кросповидон] или лактозы моногидрат

Повидон

Кросповидон

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке с перфорацией или по 10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке без перфорации.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14 стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14 стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002233)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

25.04.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кагоцел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org