

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI.

Kagocel 12 mg comprimate.

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ.

1 comprimat conține kagocel (în recalcul la substanța uscată) - 12 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ.

Comprimate.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare de la alb cu nuanță maronie până la maro deschis, cu incluziuni de culoare maro.

4. DATE CLINICE.

4.1. Indicații terapeutice.

Kagocel se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 3 ani în tratamentul și profilaxia gripei și altor infecții respiratorii virale acute (IRVA), de asemenea în tratamentul herpesului la adulți.

4.2. Doze și mod de administrare.

Administrare orală, independent de aportul alimentelor.

Tratamentul gripei și IRVA la adulți: în primele 2 zile se administrează câte 2 comprimate de 3 ori pe zi, în următoarele 2 zile – câte 1 comprimat de 3 ori pe zi. La o cură de tratament se administrează 18 comprimate. Durata tratamentului – 4 zile.

Profilaxia gripei și IRVA la adulți se efectuează sub formă de cicluri cu durata de 7 zile: în primele 2 zile se administrează câte 2 comprimate o dată pe zi, urmează o întrerupere de 5 zile, apoi ciclul se repetă. Durata ciclului profilactic – de la 1 săptămână până la câteva luni.

Tratamentul herpesului la adulți: câte 2 comprimate de 3 ori pe zi timp de 5 zile. La o cură de tratament se administrează 30 comprimate. Durata tratamentului – 5 zile.

Tratamentul gripei și IRVA la copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani: în primele 2 zile se administrează câte 1 comprimat de 2 ori pe zi, în următoarele 2 zile – câte 1 comprimat o dată pe zi. La o cură de tratament se administrează 6 comprimate. Durata tratamentului – 4 zile.

Tratamentul gripei și IRVA la copii cu vârsta peste 6 ani: în primele 2 zile se administrează câte 1 comprimat de 3 ori pe zi, în următoarele 2 zile – câte 1 comprimat de 2 ori pe zi. La o cură de tratament se administrează 10 comprimate. Durata tratamentului – 4 zile.

Profilaxia gripei și IRVA la copii cu vârsta peste 3 ani se efectuează sub formă de cicluri cu durata de 7 zile: în primele 2 zile se administrează câte 1 comprimat o dată pe zi, urmează o întrerupere de 5 zile, apoi ciclul se repetă. Durata ciclului profilactic – de la 1 săptămână până la câteva luni.

4.3. Contraindicații.

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.



- Sarcina și perioada de alăptare.
- Copii cu vârsta sub 3 ani.
- Deficit de lactază, intoleranță la lactoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru obținerea efectului curativ administrarea Kagocel urmează a fi inițiată nu mai târziu de ziua a 4-a de la debutul maladiei.

Medicamentul conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la lactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente, alte tipuri de interacțiuni.

Kagocel se poate asocia cu alte remedii antivirale, imunomodulatoare și antibiotice (efect aditiv).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Din cauza lipsei datelor clinice medicamentului este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu s-au efectuat studii privind influența administrării medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje.

4.8. Reacții adverse.

Clasificarea MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9. Supradozaj.

În caz de supradozaj se recomandă consum abundent de lichide, inducerea vomiei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate antivirale; codul ATC: J05AX.

Mecanismul de acțiune de bază al medicamentului constă în capacitatea de a induce producerea interferonilor. Kagocel induce producerea așa-numiților interferoni tardivi, care sunt un amestec de α - și β -interferoni cu activitate antivirală înaltă. Kagocel induce producerea interferonilor practic în toate populațiile de celule, care participă la răspunsul antiviral al organismului: T și B-

limfocite, macrofagi, granulocite, fibroblaști, celule endoteliale. La administrarea orală a unei doze de medicamentului Kagocel titrelor serice ale interferonilor atinge valori maxime peste 48 ore. Răspunsul interferonic al organismului la administrarea de Kagocel se caracterizează prin circulația de lungă durată (până la 4-5 zile) a interferonilor în circuitul sanguin. Dinamica acumulării interferonilor în intestine la administrarea orală de Kagocel nu coincide cu dinamica titrelor de interferoni circulanți. În serul sanguin producerea de interferoni atinge valori înalte doar peste 48 ore după administrare, în timp ce în intestin producerea maximă se determină deja peste 4 ore.

Kagocel la administrarea în doze terapeutice nu este toxic, nu cumulează în organism. Nu posedă proprietăți mutagene, teratogene, embriotoxice și cancerigene.

Eficacitatea maximă de Kagocel se determină la administrarea lui nu mai târziu de a 4-a zi de la debutul infecției virale acute. În scop profilactic medicamentul poate fi administrat oricând, inclusiv imediat după contactul cu agentul patogen al infecției.

5.2. Proprietăți farmacocinetice.

Peste 24 ore după administrare kagocel se distribuie preponderent în ficat, mai puțin în plămâni, timus, splină, rinichi, ganglionii limfatici. Concentrații reduse se determină în țesutul adipos, cord, mușchi, testicule, creier, plasmă. Nivelurile mici de kagocel în creier se explică prin masa moleculară înaltă a medicamentului, care împiedică penetrarea lui prin bariera hematoencefalică. În plasma sanguină medicamentul se află preponderent în stare cuplată.

La administrarea zilnică repetată de kagocel volumul de distribuție variază în limite largi în toate organele studiate. O cumulare mai mare a medicamentului se determină în splină și ganglionii limfatici. La administrarea orală în circuitul sistemic trece circa 20% din doza administrată. Cantitatea absorbită de medicament circulă în sânge în special cuplat cu macromolecule: cu lipide - 47%, cu proteine - 37%. Partea necuplată de medicament constituie circa 16%.

Eliminare: medicamentul se elimină din organism preponderent pe cale intestinală: peste 7 zile de administrare din organism se elimină 88% din doza administrată, inclusiv 90% - pe cale intestinală, 10% - pe cale renală. În aerul expirat medicamentul nu a fost depistat.

5.3. Datele preclinice de siguranță.

Rezultatele studiilor experimentale au arătat că kagocel:

- 1) Nu posedă toxicitate (acută sau cronică) – la administrarea unei dozei unice mari și la utilizarea pe termen lung medicamentul nu manifestă acțiune toxică asupra organismului animalelor endoterme (șoareci, șobolani, câini, iepuri).
- 2) Nu are proprietăți alergene, detectabile în reacțiile de anafilaxie cutanată activă și hipersensibilitate de tip întârziat la șoareci, în reacțiile de degranulare directă a mastocitelor și liza specifică de leucocite la șobolani și la proba conjunctivală la cobai. Absența efectelor iritante locale și resorbitive cutanate a fost demonstrată prin testele pe iepuri.
- 3) Nu afectează funcția reproductivă, nu are proprietăți embriotoxice și teratogene.
- 4) Nu are efecte mutagene.
- 5) Nu are efect cancerigen.
- 6) Nu are efecte negative asupra organismul animalelor imature.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE.

6.1. Lista excipienților

Amidon de cartofi

Stearat de calciu

Ludipress (lactoză monohidrat, povidonă (Kollidon 30), crosopovidonă (Kollidon CL))



6.2. Incompatibilități.

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate.

4 ani.

A nu se administra după data de expirare, indicată pe ambalaj.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1, 2 sau 3 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE.

"NEARMEDIC PLUS" LLC, Rusia.

str. Aviaconstructora Micoiana, 12, 125252, Moscova.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23474.

9. DATA AUTORIZĂRII.

13.04.2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>