

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КАГОЦЕЛ®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию. Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кагоцел® (Kagocel®)

Международное непатентованное наименование: нет.

Химическое наименование: Натриевая соль сополимера (1→4)-6-0-карбоксиметил-β-D-глюкозы, (1→4)-β-D-глюкозы и (21→24)-2,3,14,15,21,24,29,32-октагидрокси-23-(карбоксиметоксиметил)-7,10-диметил-4,13-ди(2-пропил)-19,22,26,30,31-пентаоксагептацикло[23.3.2.2^{16.20}.0^{5.28}.0^{8.27}.0^{9.18}.0^{12.17}]дотриаконта-1,3,5(28),6,8(27),9(18),10,12(17),13,15-декаена.

Лекарственная форма: Таблетки.

Состав на 1 таблетку: 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.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

СЕРТИФИКАТ
В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ
APPROVED
IN THE REPUBLIC OF ARMENIA

16 JUN 2021

Код АТХ: [J05AX].

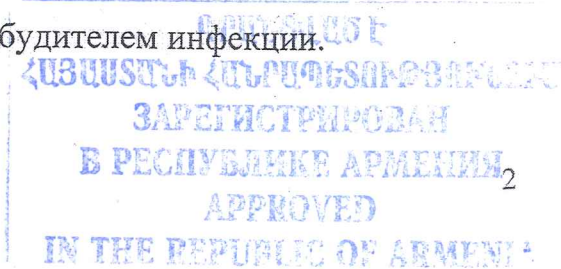
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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.



16 JUN 2021

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%.

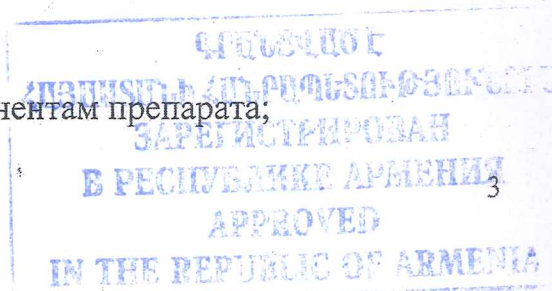
Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 суток после введения из организма выводится 88% введенной дозы, в том числе 90% - через кишечник и 10% - почками. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

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.

Противопоказания

- Беременность и период грудного вскармливания;
- Возраст до 3 лет;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;



16 JUN 2021

- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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.

Способ применения и дозы

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.

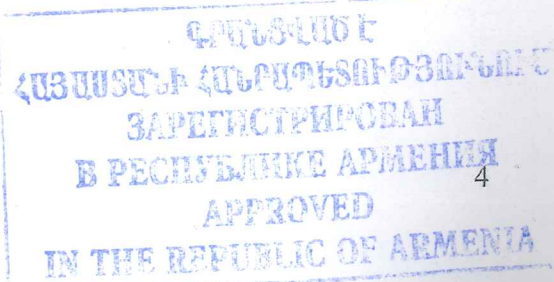
Профилактика гриппа и ОРВИ у взрослых проводится 7-дневными циклами: два дня – по 2 таблетки 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

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.



16 JUN 2021

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможные побочные реакции при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения (классификация ВОЗ): часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

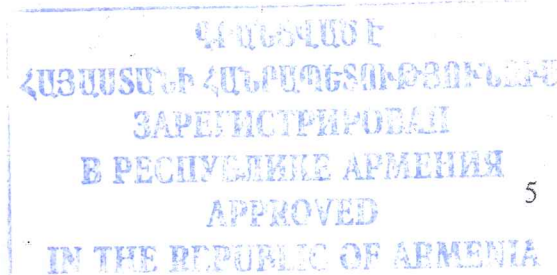
При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

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



16 JUN 2021

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, 12 мг.

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.

Срок годности

4 года.

По истечении срока годности, указанного на упаковке, препарат не должен применяться.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

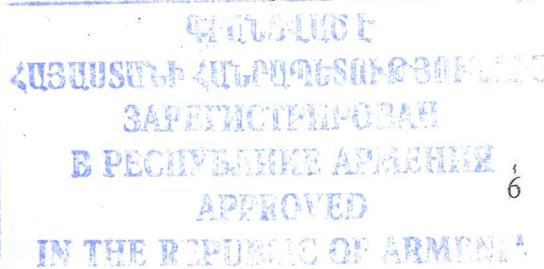
Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО “НИАРМЕДИК ПЛЮС”, Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №II, комната 26.

Предприятие-производитель

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.

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125252, г. Москва,
ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №II, комната 26,
телефон/факс: +7 (495) 385-80-08, электронная почта: safety@nearmedic.ru.

Руководитель отдела по лицензированию,
регистрации и сертификации ЛС и МИ
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



А.Н. Дегасюк А.Н. Дегасюк
«26» 02 2021 г.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԶԱՐԵԳԻՏՐԵՐՈՎԱՆ
В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ
APPROVED 7
IN THE REPUBLIC OF ARMENIA

1-6 JUN 2021