ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кагоцел®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Кагоцел®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ~

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав на 1 таблетку:** Действующее вещество: Кагоцел® (в пересчете на сухое вещество) – 12 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, готовая сухая смесь (состав: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон).

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

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

**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.

***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

– Повышенная чувствительность к компонентам препарата;

– Беременность и период грудного вскармливания;

– Возраст до 3 лет;

– 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.

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): 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.

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 средствами

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.

#### 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 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 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителя**

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия

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

Тел.: +7 (495) 646-28-68

www.nearmedic.ru

**Производитель**

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Россия.

*Адрес места производства:*

Калужская область, г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 4.

*Выпускающий контроль качества:*

Калужская область, г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 3.