

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CYCLOFERON 125 mg/ml soluție injectabilă

Meglumin acridonacetat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați oricere reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cycloferon soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cycloferon soluție injectabilă
3. Cum să luați Cycloferon soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cycloferon soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este Cycloferon soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Cycloferon soluție injectabilă conține în calitate de substanță activă meglumin acridonacetat, care se atribuie la medicamente imunostimuloare. Cycloferon posedă acțiune antivirală, imunomodulatoare și antiinflamatoare.

Cycloferon soluție injectabilă se utilizează:

La adulți în cadrul tratamentului complex al:

- infecției cu HIV (stadiul 2A-2B);
- neuroinfecțiilor: meningite și encefalite seroase, borelioză (boala Lyme);
- hepatitelor virale A, B, C, D;
- infecției herpetice și infecției cu citomegalovirus;
- imunodeficiențelor secundare, asociate cu infecții cronice bacteriene și fungice;
- infecției cu Chlamydia;
- maladiilor sistemului osteo-muscular și țesutului conjunctiv (artrită reumatoidă, lupus eritematos sistemic, osteartroză deformantă).

La copii în cadrul tratamentului complex al:

- hepatitelor virale A, B, C, D;
- infecției herpetice;
- infecției cu HIV (stadiul 2A-2B).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cycloferon soluție injectabilă

Nu utilizați Cycloferon soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la punctul 6);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul (ciroza hepatică decompensată);
- la copii cu vârsta sub 4 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cycloferon soluție injectabilă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În afecțiunile glandei tiroide este necesară consultarea medicului endocrinolog.

E posibilă colorarea urinei în violet-albastru (luminiscentă).

La modificarea culorii soluției și formarea precipitatului nu se admite administrarea medicamentului.

Alte medicamente împreună cu Cycloferon soluție injectabilă

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceste includ și preparate pe bază de plante sau medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Cycloferon este compatibil și se asociază bine cu toate medicamentele, administrate uzual în tratamentul maladiilor indicate (interferoni, chimioterapice, etc.).

Potențează acțiunea interferonilor și analogilor de nucleozide.

Reduce reacțiile adverse ale chimioterapiei, interferonoterapiei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cycloferon este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cycloferon nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI CYCLOFERON SOLUȚIE INJECTABILĂ

Utilizați întotdeauna Cycloferon soluție injectabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Cycloferon soluție injectabilă se administrează intramuscular sau intravenos o dată pe zi **conform schemei de bază: peste o zi**. Durata tratamentului este în funcție de maladie.

1. În *infecția herpetică și cu citomegalovirus* medicamentul se administrează conform schemei de bază – 10 injecții a câte 0,25 g. Doza totală constituie 2,5 g. Tratamentul este mai eficient la începutul acutizării maladii.

2. În *neuroinfecții* medicamentul se administrează conform schemei de bază. Cura de tratament constituie 12 injecții a câte 0,25-0,5 g în asociere cu terapia etiotropă. Doza totală constituie 3-6 g. Curele repetate se vor efectua la necesitate.

3. În *infecția cu Chlamydia* medicamentul se administrează conform schemei de bază. Cura

de tratament constituie 10 injecții a câte 0,25 g. Doza totală constituie 2,5 g. Cura de tratament se repetă peste 10-14 zile. Se recomandă asocierea de Cycloferon soluție injectabilă cu antibiotice.

4. În *hepatitele virale acute A, B, C, D și formele mixte* medicamentul se administrează conform schemei de bază – 10 injecții a câte 0,5 g. Doza totală constituie 5 g. În infecții cu evoluție trenantă cura de tratament se va repeta peste 10-14 zile.

În *hepatitele virale cronice B, C, D și formele mixte* medicamentul se administrează conform schemei de bază – 10 injecții a câte 0,5 g, ulterior conform schemei de menținere – de 3 ori pe săptămână timp de 3 luni în cadrul terapiei complexe. Se recomandă asocierea de Cycloferon cu interferoni și chimioterapie. Cura de tratament se repetă peste 10-14 zile.

5. În *infecția cu HIV (stadiul 2A-2B)* conform schemei de bază – 10 injecții a câte 0,5 g, ulterior conform schemei de întreținere se va administra o dată la 3 zile timp de 2,5 luni. Cura de tratament se repetă peste 10 zile.

6. În *imunodeficiențe* se administrează conform schemei de bază – 10 injecții intramusculare a câte 0,25 g conform schemei de bază. Doza totală constituie 2,5 g. Cura de tratament se repetă peste 6-12 luni.

7. În *artrită reumatoidă, lupus eritematos sistemic* – 4 cure a câte 5 injecții conform schemei de bază câte 0,25 g, cu interval de 10-14 zile între cure. Cura de tratament se repetă conform indicațiilor medicului.

8. În *osteoartroză deformantă* – 2 cure a câte 5 injecții conform schemei de bază câte 0,25 g, cu interval de 10-14 zile între cure. Cura de tratament se repetă conform indicațiilor medicului.

Copii cu vârsta peste 4 ani

În practica pediatrică Cycloferon soluție injectabilă se administrează intramuscular sau intravenos o dată pe zi **conform schemei de bază: peste o zi**. Doza terapeutică zilnică constituie **6-10 mg/kg corp**.

1. În *hepatitele virale acute A, B, C, D și formele mixte* medicamentul se administrează conform schemei de bază – 15 injecții. În infecții cu evoluție trenantă cura de tratament se va repeta peste 10-14 zile.

2. În *hepatitele virale cronice B, C, D* medicamentul se administrează conform schemei de bază – 10 injecții și ulterior conform schemei de menținere de 3 ori pe săptămână timp de 3 luni în cadrul tratamentului complex. Se recomandă asocierea de Cycloferon cu interferoni și chimioterapie.

3. În *infecția cu HIV (stadiul 2A-2B)* – 10 injecții conform schemei de bază și ulterior conform schemei de menținere – o dată la 3 zile timp de 3 luni. Cura de tratament se repetă peste 10 zile.

4. În *infecția herpetică* – 10 injecții conform schemei de bază. La menținerea activității de replicare a virusului cura de tratament se prelungește conform schemei de întreținere cu administrarea o dată la 3 zile timp de 4 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cycloferon soluție injectabilă

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cycloferon soluție injectabilă, informați medicul dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Cycloferon soluție injectabilă

Dacă ați uitat să utilizați Cycloferon soluție injectabilă, utilizați doza următoare imediat ce v-ați amintit; utilizați doza următoare conform schemei de administrare. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă încetați să luați Cycloferon soluție injectabilă

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- erupții cutanate, urticarie;
- frisoane, febră;
- durere și hiperemie la locul administrării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CYCLOFERON SOLUȚIE INJECTABILĂ

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

A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nule mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cycloferon soluție injectabilă

Substanța activă este meglumin acridonacetat.

1 ml soluție conține meglumin acridonacetat în recalcul la acid acridonacetic – 125 mg (obținut din acid acridonacetic – 125 mg și meglumin (N-metilglucamină) – 96,3 mg).

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Cycloferon soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Cycloferon soluție injectabilă se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galbenă.

Cycloferon este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al, conținând 5 fiole din sticlă de culoare maro a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Firma Farmaceutică Științifico-tehnologică "Polisan" SRL,
str. Salov 72/2 A, 192102, or. St.-Petersburg, Rusia.

Fabricantul

Firma Farmaceutică Științifico-tehnologică "Polisan" SRL,
str. Salov 72/2 A, 192102, or. St.-Petersburg, Rusia.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

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