

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CYCLOFERON 150 mg comprimate gastrorezistente

Meglumin acridonacetat

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE CYCLOFERON COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Cycloferon comprimate se utilizează:

La adulți în cadrul tratamentului complex al:

- gripei și infecțiilor respiratorii acute;
- infecției herpetice.

La copii, începând cu vârsta de 4 ani, în cadrul terapiei complexe al:

- gripei și infecțiilor respiratorii acute;
- infecției herpetice.

La copii, începând cu vârsta de 4 ani, pentru profilaxia gripei și infecțiilor respiratorii acute.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CYCLOFERON COMPRIMATE

Nu utilizați Cycloferon comprimate:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cycloferon comprimate adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți afecțiuni ale tractului digestiv în faza de acutizare (eroziuni, ulcer gastric și/sau duodenal, inflamația stomacului sau duodenului);
- ați avut anterior reacții alergice la medicamente.

Dacă suferiți de afecțiuni ale glandei tiroide, consultați medicul endocrinolog.

În caz de lipsă a efectului adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cycloferon comprimate împreună cu alte medicamente

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

Cycloferon este compatibil cu toate medicamentele, administrate uzual în tratamentul maladiilor indicate (interferoni, chimioterapice, remedii simptomatice, 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 COMPRIMATE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cycloferon se administrează oral, o dată pe zi, cu 30 minute înainte de masă.

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, cu ½ pahar apă, în următoarele doze:

- *copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 6 ani*: câte 150 mg (1 comprimat) la o administrare;
- *copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 11 ani*: câte 300-450 mg (2-3 comprimate) la o administrare;
- *adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*: 450-600 mg (3-4 comprimate) la o administrare.

Cura de tratament poate fi repetată peste 2-3 săptămâni după finisarea curei inițiale de tratament.

Adulți:

1. *În tratamentul gripei și a infecțiilor respiratorii acute* medicamentul se administrează în zilele 1, 2, 4, 6, 8 (cura de tratament – 20 comprimate). Tratamentul trebuie inițiat la primele simptome ale infecției. În evoluția severă a gripei în prima zi se administrează 6 comprimate. La necesitate suplimentar se va efectua terapie simptomatică (remedii antipiretice, analgezice, expectorante).
2. *În infecția herpetică* medicamentul se administrează în zilele 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 și 23 (cura de tratament – 40 comprimate). Tratamentul este mai eficient la apariția primelor simptome ale maladii.

Copii (începând cu vârsta de 4 ani):

1. În gripă și infecții respiratorii acute medicamentul se administrează în zilele 1, 2, 4, 6, 8, 11, 14, 17, 20 și 23. Cura de tratament constituie de la 5 până la 10 administrări în funcție de evoluția maladiei și gradul de manifestare a simptomelor clinice.
2. În infecția herpetică se administrează în zilele 1, 2, 4, 6, 8, 11 și 14 de tratament. Cura de tratament poate varia în funcție de evoluția maladiei și gradul de manifestare a simptomelor clinice.
3. În profilaxia nespecifică urgentă a gripei și infecțiilor respiratorii acute (în caz de contact direct cu pacienții cu gripă sau IRVA de altă etiologie, în perioada epidemiei de gripă) medicamentul se administrează în zilele 1, 2, 4, 6, 8. Ulterior tratamentul se întrerupe pentru 72 ore (3 zile) și se continuă în zilele 11, 14, 17, 20 și 23. Durata totală a curei de tratament constituie de la 5 până la 10 administrări.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cycloferon comprimate

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cycloferon comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Cycloferon comprimate

Dacă ați uitat să utilizați Cycloferon comprimate, utilizați doza următoare imediat ce v-ați amintit și prelungiți tratamentul conform schemei de administrare. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă încetați să luați Cycloferon comprimate

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.

Dacă apare această reacție alergică gravă, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire sau de respirație (edem angioneurotic). Apare foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 persoane)

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

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

- erupții cutanate, urticarie.

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 COMPRIMATE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 comprimate

Substanța activă este meglumin acridonacetat.

1 comprimat conține meglumin acridonacetat în recalcul la acid acridonacetic – 150 mg (obținut din acid acridonacetic – 150 mg și meglumin (N-metilglucamină) – 146 mg).

Celelalte componente sunt: *nucleu*: povidonă K30, stearat de calciu, hipromeloză, polisorbitat 80; *film*: copolimer acid metacrilic - etilacrilat (în raport de 1:1) și propilenglicol.

Cum arată Cycloferon comprimate și conținutul ambalajului

Cycloferon se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă. La secțiune se vizualizează nucleul de culoare galbenă.

Cycloferon este disponibil în cutii cu 1 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

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 aprobat în Iulie 2020.

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