

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Anaferon comprimate de supt

Anticorpi afin purificați față de gama-interferonul uman

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

Luăți 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 3 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 Anaferon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anaferon
3. Cum să luați Anaferon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anaferon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ANAFERON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Anaferon comprimate de supt se referă la grupul de medicamente antivirale și imunomodulatoare.

Anaferon este destinat adulților și persoanelor cu vârsta mai mare de 18 ani pentru:

- tratamentul și profilaxia infecțiilor respiratorii virale acute (inclusiv gripa);
- Tratamentul complex al infecției determinate de virusul herpetic (herpes labial, herpes genital, varicela, mononucleoza infecțioasă).
- Tratamentul complex și profilaxia infecției herpetice cronice recidivante, inclusiv a herpesului labial și genital.
- Tratamentul complex și profilaxia altor infecții virale acute și cronice cauzate de virusul encefalitei de căpușe, enterovirusuri, rotavirus, coronavirus, calicivirus.
- Tratamentul complex al infecțiilor bacteriene, al stărilor imunodeficitare secundare de etiologie diversă, inclusiv profilaxia și tratamentul complicațiilor infecțiilor virale și bacteriene.

Care este principiul de acțiune al Anaferon?

Spectrul de activitate farmacologică a Anaferon include acțiunea imunomodulatoare și antivirală. S-a demonstrat în mod experimental și clinic eficacitatea componentelor Anaferon în afecțiuni infecțioase virale: gripa, paragripa, herpes simplu tip 1 și 2 (herpes labial, herpes genital), alte infecții cu virusul herpetic (varicelă, mononucleoza infecțioasă), enterovirus, encefalita de căpușă, rotavirus, coronavirus, calicivirus, adenovirus, virusul sincițial respirator (RS virus). Medicamentul reduce concentrația virusului în țesuturile afectate, induce formarea interferonilor endogeni „timpuri” (IFN_α/β) și γ-interferonului (IFN_γ).

Stimulează răspunsul imun hormonal și celular. Crește producerea de anticorpi (inclusiv IgA secretorii), activează funcția T-efectoarelor, T-helperilor (Th), normalizează raportul lor. Crește rezerva funcțională a T-helperilor și altor celule care participă în răspunsul imun. Este inductor al răspunsului imun mixt de tip Th1 și Th2: crește

producerea citokinelor Th1 (IFN γ , IL-2) și Th2 (IL-4, 10), normalizează (modulează) echilibrul activității Th1/Th2. Crește activitatea fagocitelor și T-killerilor.

2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI ANAFERON

Nu utilizați Anaferon dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la alte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Anaferon.

Copii

Anaferon nu este destinat utilizării la copii și persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Anaferon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Studii privind interacțiunea cu alte medicamente nu s-au efectuat.

La necesitate, Anaferon poate fi asociat cu alte medicamente antivirale sau simptomatice.

Sarcina , alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării Anaferon în timpul sarcinii nu a fost studiată. Ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Anaferon în timpul sarcinii. Dacă în timpul administrării medicamentului veți deveni gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate determina necesitatea continuării tratamentului.

Date privind eliminarea în laptele matern lipsesc. Anaferon nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Anaferon nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Anaferon conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză), trebuie să-l consultați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ANAFERON

Luați întotdeauna Anaferon exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată - 1 comprimat la o priză.

Mod de utilizare

Se administrează oral, comprimatul se menține în cavitatea bucală, fără a fi înghițit,

până la dizolvare completă (nu în timpul mesei). Incizia nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

Tratament

Tratamentul trebuie inițiat cât mai curând posibil, de la primele semne de infecție acută.

În prima zi de tratament: în primele 2 ore medicamentul se ia la fiecare 30 minute (în total 5 comprimate timp de 2 ore), ulterior, pe parcursul primei zile, comprimatele se iau încă de 3 ori, la intervale regulate (în total, 8 comprimate în prima zi de tratament). Începând cu ziua a doua și ulterior se va lua câte un comprimat de 3 ori pe zi până la vindecare completă.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc după 3 zile de utilizare a medicamentului, consultați medicul.

Profilaxie

Medicamentul se ia câte 1-2 comprimate pe zi. Durata recomandată a curei profilactice se determină individual și constituie 1-3 luni.

Herpes genital

În manifestările acute ale herpesului genital preparatul se administrează la intervale egale de timp conform schemei: 1-3 zi – câte 1 comprimat de 8 ori pe zi, ulterior câte 1 comprimat de 4 ori pe zi nu mai puțin de 3 săptămâni.

Pentru profilaxia recidivelor infecțiilor herpetice cronice – câte 1 comprimat pe zi.

Durata curei profilactice se determină în mod individual și poate fi prelungită până la 6 luni.

Tratamentu complexl și profilaxia stărilor imunodeficitare, infecțiilor bacteriene Se administrează câte 1 comprimat pe zi.

Utilizarea la copii

Este contraindicat copiilor și persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Dacă ați luat mai mult Anaferon decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul de supradozaj accidental sunt posibile fenomene dispeptice cauzate de componentele medicamentului. Tratamentul constă în întreruperea utilizării medicamentului, terapie de susținere, cum ar fi de rehidratarea orală.

Dacă ați omis o doză de Anaferon

Dacă ați uitat să luați Anaferon, luați doza următoare imediat ce v-ați amintit; luați doza următoare la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă ați încetat să luați Anaferon

Durata tratamentului și a curei profilactice sunt determinate individual. Medicul sau farmacistul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul sau profilaxia. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a înceta să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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 cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

– sunt posibile reacții alergice la componentele medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ANAFERON

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Anaferon după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Anaferon

Un comprimat conține substanțe active: anticorpi afin purificați față de gama-interferonul uman* – 0,003 g.

se aplică pe lactoză monohidrat sub formă de amestec hidro-alcoolic cu conținutul formei active al substanței active nu mai mare de 10^{-15} ng/g.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Anaferon și conținutul ambalajului

Comprimate plat-cilindrice, cu incizie diametrală și margini teșite, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe partea plată cu incizie este imprimată inscripția MATERIA MEDICA, pe cealaltă parte – inscripția ANAFERON.

Anaferon este disponibil în câte 20 comprimate în blister din PVC și folie de aluminiu. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FȘP Materia Medica Holding SRL,
Rusia, 127473, or. Moscova
Str-la 3 Samotecinîi, 9,
Tel./fax: (495) 684-43-33.

Fabricantul

FȘP Materia Medica Holding SRL,
Rusia, 127473, or. Moscova
Str-la 3 Samotecinîi, 9,

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2016

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