

ИНСТРУКЦИЯ



ФАРМАКОДИНАМИКА

ФАРМАКОКИНЕТИКА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ПЕРЕДОЗИРОВКА

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

ФОРМА ВЫПУСКА

СРОК ГОДНОСТИ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

КАГОЦЕЛ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ СРЕДСТВА: **Кагоцел® (Kagocel®)**
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: нет.
ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: 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: Активное вещество: **Кагоцел®** 12 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 10мг, кальций стеарат – 0.65мг, Лудипресс (состав: лактозы моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)) – 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.
КОД АТХ: [J05AX]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА
Основным механизмом действия **Кагоцела®** 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 **Кагоцела®** 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.
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 **Кагоцелом®** 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
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 лактации;
- Возраст до 3 лет;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

	ЛЕЧЕНИЕ ГРИППА И ОРВИ	ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ
ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	х 3	х 3
ДЕТЯМ С 6 ЛЕТ	х 3	х 2
ДЕТЯМ С 3 ДО 6 ЛЕТ	х 2	х 1

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Возможные побочные реакции при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения (классификация ВОЗ): часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥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.**

ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, ЖЕНЩИНАМИ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
В связи с отсутствием необходимых клинических данных **Кагоцел®** не рекомендуется принимать в период беременности и лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ
Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА
При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ
Кагоцел® хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Для достижения лечебного эффекта прием **Кагоцела®** следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки, 12 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

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 ИЗ АПТЕК
Без рецепта врача.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №11, комната 26.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ
ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №11, комната 26, телефон/факс: +7 (495) 385-80-08, электронная почта: safety@nearmedic.ru

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №11, комната 26.
Адрес места производства: Россия, 249030, Калужская область, г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 3, 4, 5.