

**ЭРГОФЕРОН**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007362/10.

**Торговое название:** Эргоферон.

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания.

**Состав (на 1 таблетку).**

Активные вещества:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 0,006 г\*

антитела к гистамину аффинно очищенные – 0,006 г\*

антитела к CD4 аффинно очищенные – 0,006 г\*

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

\* наносятся на лактозы моногидрат в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100<sup>12</sup>, 100<sup>30</sup>, 100<sup>90</sup> раз.

**Описание.** Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ERGOFERON.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусное средство, антигистаминное средство.

**Коды АТХ.** J05AX, R06A.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика**

Спектр фармакологической активности Эргоферона включает в себя противовирусную, иммуномодулирующую, антигистаминную, противовоспалительную.

Экспериментально и клинически доказана эффективность применения компонентов Эргоферона при вирусных инфекционных заболеваниях: грипп А и грипп В, острые респираторные вирусные инфекции (вызванные вирусами парагриппа, аденовирусами, респираторно-синцитиальными вирусами, коронавирусами), герпесвирусные инфекции (лабиальный герпес, офтальмогерпес, генитальный герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), острые кишечные инфекции вирусной этиологии (вызванные калицивирусами, коронавирусами, ротавирусами, энтеровирусами), энтеровирусный и менингококковый менингиты, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом, клещевой энцефалит.

Препарат применяется в комплексной терапии бактериальных инфекций (псевдотуберкулез, коклюш, иерсиниоз, пневмония различной этиологии, включая атипичных возбудителей (*M.pneumoniae*, *S.Pneumoniae*, *Legionella spp.*)), используется для профилактики бактериальных осложнений вирусных инфекций, предупреждает развитие суперинфекций. Применение препарата в пре- и поствакцинальном периоде увеличивает эффективность вакцинации, обеспечивает неспецифическую профилактику ОРВИ и гриппа в момент становления поствакцинального иммунитета. Эргоферон обладает профилактической эффективностью в отношении ОРВИ негриппозной этиологии, предупреждает развитие интеркуррентных заболеваний в поствакцинальном периоде.

Компоненты, входящие в препарат, обладают единым механизмом действия в виде повышения функциональной активности CD4 рецептора, рецепторов к интерферону гамма (ИФН-γ) и гистамину, соответственно, что сопровождается выраженным иммуностропным действием.

Экспериментально доказано, что антитела к интерферону гамма:

повышают экспрессию ИФН-γ, ИФН α/β, а также сопряженных с ними интерлейкинов (ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-10 и др.), улучшают лиганд-рецепторное взаимодействие ИФН, восстанавливают цитокиновый статус; нормализуют концентрацию и функциональную активность естественных антител к ИФН-γ, являющихся важным фактором естественной противовирусной толерантности организма; стимулируют интерферозависимые биологические процессы: индукцию экспрессии антигенов главного комплекса гистосовместимости I, II типов и Fc-рецепторов, активацию моноцитов, стимуляцию функциональной активности NK-клеток, регуляцию синтеза иммуноглобулинов, активируя смешанный Th1 и Th2 иммунный ответ.

Антитела к CD4, вероятно являясь аллостерическими модуляторами данного рецептора, регулируют функциональную активность CD4 рецептора, что приводит к повышению функциональной активности CD4 лимфоцитов, нормализации иммунорегуляторного индекса CD4/CD8, а также субпопуляционного состава иммунокомпетентных клеток (CD3, CD4, CD8, CD16, CD20).

Антитела к гистамину модифицируют гистамин-зависимую активацию периферических и центральных H1-рецепторов и таким образом снижают тонус гладкой мускулатуры бронхов, уменьшают проницаемость капилляров, что приводит к сокращению длительности и выраженности ринореи, отека слизистой оболочки носа, кашля и чихания, а также уменьшению выраженности сопутствующего инфекционному процессу аллергических реакций за счет подавления высвобождения гистамина из тучных клеток и базофилов, продукции лейкотриенов, синтеза молекул адгезии, снижения хемотаксиса эозинофилов и агрегации тромбоцитов в реакциях на контакт с аллергеном.

Совместное применение компонентов комплексного препарата сопровождается усилением противовирусной активности входящих в него компонентов.

#### **Фармакокинетика**

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Эргоферон.

**Показания к применению.** Профилактика и лечение гриппа А и В.

Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций, вызванных вирусом парагриппа, аденовирусом, респираторно-синцитиальным вирусом, коронавирусом.

Профилактика и лечение герпесвирусных инфекций (лабиальный герпес, офтальмогерпес, генитальный герпес, ветряная оспа, опоясывающий герпес, инфекционный мононуклеоз).

Профилактика и лечение острых кишечных инфекций вирусной этиологии (вызванных калицивирусом, аденовирусом, коронавирусом, ротавирусом, энтеровирусами).

Профилактика и лечение энтеровирусного и менингококкового менингита, геморрагической лихорадки с почечным синдромом, клещевого энцефалита.

Применение в комплексной терапии бактериальных инфекций (псевдотуберкулез, коклюш, иерсиниоз, пневмония различной этиологии, в том числе, вызванная атипичными возбудителями (*M.pneumoniae*, *C.Pneumoniae*, *Legionella spp.*)); профилактика бактериальных осложнений вирусных инфекций, предупреждение суперинфекций.

**Противопоказания.** Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

**Беременность и период лактации.** Безопасность применения Эргоферона при беременности и в период лактации не изучалась. При необходимости назначения препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

**Способ применения и дозы.** Внутрь. На один прием – 1 таблетка (не во время приема пищи). Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

Детям с 6 месяцев. При назначении препарата детям младшего возраста (от 6 месяцев до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Лечение необходимо начинать как можно раньше, при появлении первых признаков острой инфекции по следующей схеме: в первые 2 часа препарат принимают каждые 30 минут, затем в течение первых суток осуществляют еще три приема через равные промежутки времени. Со вторых суток и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

Для профилактики вирусных инфекционных заболеваний – по 1-2 таблетки в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может составлять 1 - 6 месяцев.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными и симптоматическими средствами.

**Побочное действие.** Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

**Передозировка.** При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

**Особые указания.** В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Эргоферон не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска.** Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения.** В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок хранения.** 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек.** Без рецепта.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организации, принимающей претензии.**

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д.9.

Тел./факс: (495) 684-43-33.

**Адрес места производства лекарственного препарата.**

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д.54.

**alfatabs.ru**

