

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анаферон детский, таблетки для рассасывания гомеопатические

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «17.06.2015» № 712

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 0,003 г* антител к гамма интерферону человека аффинно очищенных.

* наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-16} нг/г активной формы действующего вещества.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

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 ANAFERON KID.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Область применения

Гомеопатическое лекарственное средство без утвержденных терапевтических (медицинских) показаний.

Применяется в комплексной терапии и профилактике острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза по 1 таблетке на прием.

Детям от 6 месяцев и старше.

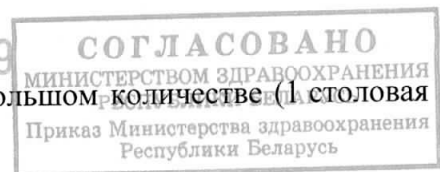
В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени. На 2-й день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день до полного выздоровления.

При отсутствии улучшения на третий день лечения препаратом острых респираторных вирусных инфекций и гриппа следует обратиться к врачу.

С профилактической целью препарат принимают ежедневно по 1 таблетке 1 раз в день в течение 1-3 месяцев.

Способ применения

Внутрь, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения. 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
детский возраст до 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не выявлено.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Анаферон детский у беременных не изучалась. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

Лактация

Безопасность применения препарата Анаферон детский в период лактации не изучалась. В период лактации препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отрицательного влияния препарата Анаферон детский на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т. д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

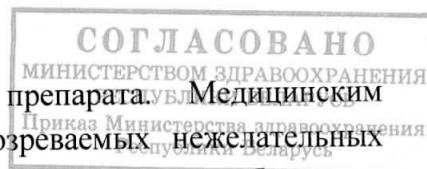
4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции и проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга



соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа. Гомеопатическое лекарственное средство. Иммуномодуляторы. Противовирусные средства.

Код АТХ L03, J05AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гомеопатическое лекарственное средство не вызывает фармакологических эффектов, а действует особым гомеопатическим образом. Его эффекты не зависят от концентрации специфических компонентов или ингредиентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности на половозрелых и неполовозрелых животных, включающие оценку острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, а также алергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Анаферон детский токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) для того, чтобы защитить от света.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7019/04/09/14/19

6508 - 2019



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 октября 2004 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 29 августа 2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Заместитель директора

Департамента развития производства и регистрации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»



И.Ю. Краснова