

7079 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от *25.10.2021* № *1328*

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кагоцел 12 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кагоцел.

2.1 Общее описание

Лекарственный препарат, содержащий 12 мг кагоцела (в пересчете на сухое вещество). Является противовирусным лекарственным препаратом.

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: кагоцел (в пересчёте на сухое вещество) 12 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от белого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения***Режим дозирования*****Взрослые**

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.

Дети

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.

Кагоцел противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет;
- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для достижения лечебного эффекта прием препарата следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

Особые меры предосторожности

Дети

В связи с незрелостью глотательного рефлекса у детей младше 6-летнего возраста могут возникать трудности при проглатывании твердых лекарственных форм, что связано с повышенным риском аспирации. Необходимо учитывать индивидуальные особенности ребенка и соблюдать меры осторожности при использовании таблеток Кагоцел у детей младше 6 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Кагоцел хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат противопоказано принимать при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Данные о применении препарата Кагоцел у беременных женщин отсутствуют.

Кормление грудью

Сведения о проникновении действующего вещества кагоцел в грудное молоко человека отсутствуют.

Фертильность

Влияние кагоцела на фертильность (в частности, на сперматогенез) у человека не изучалось.

В длительных исследованиях на животных не выявлено влияния препарата на репродуктивные свойства как мужских, так и женских особей (см. раздел 5.3).

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

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

4.8. Нежелательные реакции

Возможные побочные реакции при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения (классификация ВОЗ): часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), 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.

Резюме профиля безопасности

На основании оценки информации о пользе применения препарата, а также накопленных данных относительно профиля безопасности препарата, анализ соотношения «польза-риск» для препарата Кагоцел остается положительным. Отсутствуют основания для проведения мероприятий по минимизации рисков при применении препарата или внесения изменений в информацию по профилю безопасности.

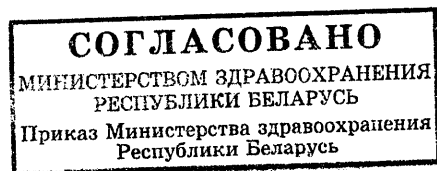
Среди серьезных НР в основном зарегистрированы аллергические реакции (сыпь, крапивница, зуд кожи, отек Квинке), тошнота, диарея, гастралгия, информация о которых содержится в листке-вкладыше.

Табличное резюме нежелательных реакций

Системы и органы	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения	Неизвестно	Отек Квинке
Кожа	Неизвестно	Сыпь, крапивница, зуд кожи
Желудочно-кишечные нарушения	Неизвестно	Тошнота, диарея, гастралгия

Отдельные нежелательные реакции

Отдельные нежелательные реакции: сыпь, крапивница, зуд кожи, отек Квинке, тошнота, диарея, гастралгия.



Дети

Каких-либо ограничений для детей нет, назначение детям рекомендовано в соответствии с листком-вкладышем.

Прочие особые популяции

Особых указаний и ограничений для прочих популяций не предусмотрено.

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Кагоцел не сообщалось.

Симптомы

Симптомы передозировки отсутствуют.

Лечение

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Код АТХ: J05AX

Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прочие.

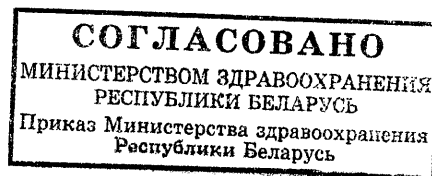
Механизм действия

Основным механизмом действия препарата Кагоцел является способность индуцировать продукцию интерферонов.

Фармакодинамические эффекты

Кагоцел стимулирует интерфероновый ответ поздней фазы (24-48 часов), сопровождающийся повышением содержания в организме интерферонов типов I/II, обладающих высокой противовирусной активностью и обеспечивающих иммунную защиту от вирусного инфекционного агента.

При приеме внутрь одной дозы препарата Кагоцел титр интерферонов в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. В то же время, в тканях кишечника максимум продукции интерферонов отмечается уже через 4 часа. Иммуный ответ организма на введение кагоцела характеризуется продолжительной (до 4-5 суток) циркуляцией интерферонов в кровотоке.



Клиническая эффективность и безопасность

Наибольшая эффективность при лечении препаратом Кагоцел 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.

Препарат Кагоцел, при назначении в терапевтических дозах, нетоксичен, не накапливается в организме.

Влияние кагоцела на фертильность (в частности, на сперматогенез) у человека не изучалось.

Дети

Препарат предназначен для приема детям, начиная с 3-х летнего возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутривенном введении Кагоцела максимальная концентрация в кровотоке наблюдается через 24 часа.

Распределение

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%.

Биотрансформация

Данных о биотрансформации нет.

Элиминация

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.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

При приеме внутрь одной дозы препарата Кагоцел 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные экспериментальные исследования показали, что кагоцел:

- 1) Не обладает токсичностью (острой и хронической) – при введении однократной высокой дозы и при длительном применении препарат не оказывает токсического действия на организм теплокровных животных (мышей, крыс, собак, кроликов).
- 2) Не обладает аллергенными свойствами, выявляемыми в реакциях активной кожной анафилаксии и гиперчувствительности замедленного типа на мышцах, в реакциях прямой дегрануляции тучных клеток и специфического лизиса лейкоцитов на крысах и в конъюнктивальной пробе на морских свинках. Отсутствие у препарата местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действия показано на кроликах.
- 3) Не оказывает отрицательное влияние на генеративную функцию, не обладает эмбриотоксичностью и тератогенностью.
- 4) Не обладает мутагенным действием.
- 5) Не обладает канцерогенным действием.
- 6) Не оказывает отрицательного воздействия на организм неполовозрелых животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

Кальция стеарат;

Лудипресс (состав: лактозы моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)).

6.2. Несовместимость

Нет данных.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной – PVC/PVDC) и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с

инструкцией по медицинскому применению (листочком-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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями, применимыми на местном уровне.

7. ПОРЯДОК РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ПРЕПАРАТА

Без рецепта врача.

8. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №II, комната 26.

Тел./факс: +7 (495) 741-49-89

Электронная почта: info@nearmedic.ru

8.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №II, комната 26.

Тел./факс: +7 (495) 741-49-89

Электронная почта: info@nearmedic.ru

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Тел./факс: +7 (495) 385-80-08

Электронная почта: safety@nearmedic.ru

9. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 8707/08/14/17/19/20

10. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 29.08.2008

Дата последнего подтверждения регистрации: 21.01.2019

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Генеральный директор
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко