



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного препарата**  
**ЦИКЛОФЕРОН®**

**раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл**

**Торговое название:** ЦИКЛОФЕРОН® (CYCLOFERON®).

**Общая характеристика:** прозрачный раствор зеленовато-жёлтого цвета.

**Состав:**

*активное вещество:* меглюмина акридонacetат в пересчёте на акридонуксусную кислоту 250 мг, полученный по следующей прописи:

акридонуксусной кислоты 250,0 мг,

N-метилглюкамина (меглюмина) 192,6 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций до 2,0 мл.

**Форма выпуска:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие иммуностимуляторы.

**Код АТХ:** L03AX.

### **Фармакологические свойства**

#### *Фармакодинамика*

Циклоферон является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.).

Основными клетками-продуцентами интерферона после введения Циклоферона являются макрофаги, Т- и В-лимфоциты. В зависимости от типа инфекции имеет место преобладание активности того или иного звена иммунитета. Препарат индуцирует высокие титры интерферона в органах и тканях, содержащих лимфоидные элементы (селезёнка, печень, лёгкие), активирует стволовые клетки костного мозга, стимулируя образование гранулоцитов. Циклоферон активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки, нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров. Усиливает активность  $\alpha$ -интерферонов.

Циклоферон демонстрирует противовирусную активность в отношении возбудителей клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека, вируса папилломы и других вирусов. Применение на ранних сроках (1–5-е сутки) инфекционного процесса способствует снижению инфекционности вирусного потомства, образованию дефектных вирусных частиц. Повышает неспецифическую резистентность в отношении вирусных и бактериальных инфекций.

#### *Фармакокинетика*

При введении максимально допустимой дозы максимальная концентрация в крови достигается через 1–2 часа, через 24 часа препарат обнаруживается в следовых количествах. Преодолевает гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 4–5 часов. Выводится почками в неизменённом виде. Не кумулирует в организме при длительном применении.

### **Показания к применению**

**У взрослых** в комплексной терапии:

- вирусных гепатитов А, В, С, D;
- герпетической и цитомегаловирусной инфекций;
- вторичных иммунодефицитов, ассоциированных с острыми и хроническими бактериальными и грибковыми инфекциями;
- хламидийной инфекции.

**У детей** в комплексной терапии:  
– вирусных гепатитов А, В, С, D;  
– герпетической инфекции.

### **Способ применения и дозировка**

#### **У взрослых**

Циклоферон применяют внутримышечно или внутривенно один раз в сутки **по базовой схеме: через день**. Разовая доза и продолжительность курса лечения зависят от заболевания.

– При *герпетической и цитомегаловирусной инфекциях* препарат вводят по базовой схеме. Курс лечения – 10 инъекций по 0,25 г. Курсовая доза – 2,5 г. Лечение наиболее эффективно в начале обострения заболевания.

– При *хламидийной инфекции* препарат вводят по базовой схеме. Курс лечения – 10 инъекций по 0,25 г. Курсовая доза – 2,5 г. Курс лечения повторяют через 10–14 дней. Целесообразно сочетание Циклоферона с антибиотиками.

– При *острых вирусных гепатитах А, В, С, D и смешанных формах* препарат вводят по базовой схеме. Курс лечения – 10 инъекций по 0,5 г. Курсовая доза – 5,0 г. При затяжном течении инфекции повторяют курс через 10–14 дней.

– При *хронических вирусных гепатитах В, С, D и смешанных формах* препарат вводят по базовой схеме – 10 инъекций по 0,5 г, далее по поддерживающей схеме три раза в неделю в течение трёх месяцев в составе комплексной терапии. Рекомендуются в сочетании с интерферонами и химиотерапией. Повторяют курс через 10–14 дней.

– При *иммунодефицитных состояниях* курс лечения – 10 внутримышечных инъекций по базовой схеме в разовой дозе 0,25 г. Курсовая доза – 2,5 г. Повторяют через 6–12 месяцев.

#### **У детей**

В педиатрической практике Циклоферон применяют внутримышечно или внутривенно один раз в сутки **по базовой схеме: через день**. Суточная терапевтическая доза составляет **6–10 мг/кг массы тела**.

– При *острых вирусных гепатитах А, В, С, D и смешанных формах* препарат вводят по базовой схеме. Курс лечения – 15 инъекций. При затяжном течении инфекции повторяют курс через 10–14 дней.

– При *хронических вирусных гепатитах В, С, D* препарат вводят по базовой схеме – 10 инъекций и далее по поддерживающей схеме – три раза в неделю в течение трёх месяцев в составе комплексной терапии. Рекомендуются в сочетании с интерферонами и химиотерапией.

– При *герпетической инфекции* – курс из 10 инъекций по базовой схеме. При сохранении репликативной активности вируса курс лечения продолжают по поддерживающей схеме с введением препарата раз в три дня в течение четырёх недель.

#### *Тактика пациента при пропуске очередного приёма препарата*

Если приём очередной дозы препарата пропущен, то следует при первой возможности принять пропущенную дозу и далее продолжить курс по начатой схеме.

#### *Применение у пациентов пожилого возраста*

Изменение режима дозирования не требуется.

#### *Применение у пациентов с нарушением функций почек*

Изменение режима дозирования не требуется.

#### *Применение у пациентов с нарушением функций печени*

Изменение режима дозирования не требуется.

**Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень частые ( $\geq 1/10$ );
- частые ( $\geq 1/100 - < 1/10$ );
- нечастые ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ );
- редкие ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ );
- очень редкие ( $< 1/10000$ );



- частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень редко – озноб, повышение температуры тела, боль и покраснение в месте введения.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – сыпь, крапивница.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к лечащему врачу.

**Противопоказания**

Беременность, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к компонентам препарата, декомпенсированный цирроз печени, детский возраст до 4 лет.

**Передозировка**

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

**Меры предосторожности**

При заболеваниях щитовидной железы необходима консультация врача-эндокринолога.

Возможно окрашивание мочи в фиолетово-синий цвет (люминесценция).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Циклоферон совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний (интерфероны, химиотерапевтические лекарственные препараты и др.).

Усиливает действие интерферонов и аналогов нуклеозидов. Уменьшает побочные эффекты химиотерапии, интерферонотерапии.

**Условия хранения**

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание раствора в процессе транспортирования при отрицательных температурах не приводит к изменению свойств препарата. Размороженный при комнатной температуре препарат сохраняет свои биологические и физико-химические свойства. При изменении цвета раствора и образовании осадка применение препарата недопустимо.

**Срок годности**

5 лет. После истечения срока годности применение препарата не допускается.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

6856 - 2018

**Упаковка**

По 2 мл в ампулах из коричневого стекла с точкой надлома зелёного цвета. По 5 ампул в односторонней контурной ячейковой упаковке, открытой или термосклеенной с покровной плёнкой или фольгой алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термоклеем.

**Информация о производителе (заявителе)**

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»  
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит. А, тел./факс: (812) 710-82-25.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

Генеральный директор  
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



А. А. Борисов