

PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

ERGOFERON comprimate

Anticorpi purificați prin afinitate față de γ -interferonul uman

Anticorpi purificați prin afinitate față de histamină

Anticorpi purificați prin afinitate față de CD4

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ergoferon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ergoferon
3. Cum să luați Ergoferon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ergoferon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ERGOFERON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ergoferon comprimate este un medicament homeopatic, se referă la grupul de medicamente antivirale și imunostimulant.

Ergoferon este destinat adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 6 luni în tratamentul complex al următoarelor infecții:

- gripa A și B;
- infecții respiratorii virale acute (cauzate de virusul paragripal, adenovirus, virusul sincițial respirator, coronavirus);
- infecții intestinale acute de etiologie virală (cauzate de adenovirus și rotavirus).

Care este principiul de acțiune al Ergoferon?

Spectrul de activitate farmacologică a Ergoferon include acțiunea antivirală, imunomodulatoare, antiinflamatoare și antihistaminică. Componentele Ergoferon măresc activitatea funcțională a receptorilor CD4, receptorilor pentru interferonul-gamma (IFN γ) și histamină, care este însoțită de o acțiune imunotropă pronunțată. Utilizarea concomitentă a componentelor Ergoferon este însoțită de creșterea activității antivirale a componentelor sale.

Anticorpii față de γ -interferonul uman: cresc expresia IFN γ , IFN α/β și a interleukinelor conexe (IL-2, IL-4, IL-10, etc.), ameliorează interacțiunea ligand-receptor IFN, reduc statutul citokinic; normalizează concentrația și activitatea funcțională a anticorpilor naturali la IFN γ ; stimulează inducerea expresiei antigenului complexului major de histocompatibilitate de tip I și II și a Fc-receptorilor, activarea monocitelor, stimularea activității funcționale a NK-celulelor, reglarea sintezei imunoglobulinelor, activând răspunsul imun mixt de tip Th1 și Th2.

Anticorpii față de CD4, probabil, fiind modulatori alosterici ai acestui receptor, reglează activitatea funcțională a receptorului CD4, ceea ce duce la o creștere a activității funcționale a CD4

limfocitelor, normalizarea indicelui imunoreglator CD4/CD8, de asemenea a compoziției subpopulaționale a celulelor imunocompetente (CD3, CD4, CD8, CD16, CD20).

Anticorpii față de histamină modifică activarea dependentă de histamină a H₁-receptorilor periferici și centrali și, astfel, scad tonusul musculaturii netede bronșice, scad permeabilitatea capilară, ceea ce duce la o reducere a duratei și severității rinoreei, edemului la nivelul mucoaselor nazale, tusei și strănutului, precum și o scădere a severității reacțiilor alergice asociate procesului infecțios, datorită inhibării eliberării de histamină din mastocite și bazofile, producerii de leukotriene, sintezei moleculelor de adeziune, reducerii chemotaxisului eozinofilelor și agregării plachetare în reacțiile apărute la contactul cu alergenul.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ERGOFERON

Nu utilizați Ergoferon dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la alte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- aveți deficit de lactază, intoleranță la galactoză, sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză;
- vârsta copilului dumneavoastră este mai mică de 6 luni.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ergoferon.

Copii

Ergoferon nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 luni.

Ergoferon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Studii privind interacțiunea cu alte medicamente nu s-au efectuat.

Cazuri de incompatibilități cu alte medicamente până în prezent nu au fost înregistrate.

La necesitate, Ergoferon poate fi asociat cu alte medicamente antivirale sau simptomatice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării Ergoferon în timpul sarcinii nu a fost studiată. Ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Ergoferon în timpul sarcinii. Dacă în timpul administrării medicamentului veți deveni gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate determina necesitatea continuării tratamentului.

Date privind eliminarea în laptele matern lipsesc. Ergoferon nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ergoferon nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ergoferon conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ERGOFERON

Luați întotdeauna Ergoferon exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată – 1 comprimat la o administrare.

Mod de administrare

Comprimatul trebuie ținut în gură, fără a fi înghițit, până la dizolvare completă (în afara meselor). Incizia diametrală nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

Tratamentul trebuie inițiat cât mai curând posibil, de la primele semne de infecție acută.

În prima zi de tratament: în primele 2 ore medicamentul se administrează la fiecare 30 minute (în total 5 comprimate timp de 2 ore), ulterior, pe parcursul primei zile, comprimatele se administrează încă de 3 ori, la intervale regulate (în total, 8 comprimate în prima zi de tratament). Începând cu ziua a doua și ulterior se va administra câte un comprimat de 3 ori pe zi până la vindecare completă.

Utilizarea la copii

La administrarea medicamentului copiilor de vârstă mică (de la 6 luni până la 3 ani) se recomandă dizolvarea comprimatului într-o cantitate mică (1 lingura) de apă fiartă de temperatura camerei.

Dacă ați luat mai mult Ergoferon decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. În cazul de supradozaj sunt posibile fenomene dispeptice cauzate de excipienții din compoziția medicamentului. Tratamentul constă în întreruperea utilizării medicamentului, terapie de susținere, cum ar fi rehidratarea orală.

Dacă ați omis o doză de Ergoferon

Dacă ați uitat să luați Ergoferon, luați doza următoare imediat ce v-ați amintit; luați doza următoare la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă ați încetat să luați Ergoferon

Durata tratamentului și a curei profilactice sunt determinate individual. Medicul sau farmacistul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul sau profilaxia. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a înceta să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ergoferon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

- sunt posibile reacții alergice la componentele medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ERGOFERON

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Ergoferon după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ergoferon

1 comprimat conține:

Anticorpi purificați prin afinitate față de γ -interferonul uman – 0,006 g*

Anticorpi purificați prin afinitate față de histamină – 0,006 g*

Anticorpi purificați prin afinitate față de CD4 – 0,006 g*.

**se aplică pe lactoză monohidrat sub formă de amestec a trei diluții hidro-alcoolice ale substanței, dizolvată corespunzător de 100¹², 100³⁰, 100⁵⁰ori.*

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Ergoferon și conținutul ambalajului

Ergoferon se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, cu incizie diametrală și margini teșite, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe o parte plată este aplicată incizia, pe cealaltă parte plată – inscripția ERGOFERON.

Incizia diametrală nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

Ergoferon este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

FȘP Materia Medica Holding SRL,
Str-la 3 Samoteciîi, 9,
127473, or. Moscova, Rusia.
Tel./fax: +7 (495) 684-43-33.

Fabricanții

FȘP Materia Medica Holding SRL,
str. Buguruslanskaya, 54,
454139, or. Celeabinsk, Rusia.

SAÎ Santonika,
str. Veiveriu, 134 B,

LT-46353, or. Kaunas, Lituania.

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>