



cho trẻ em
anaferon
for children

**THUỐC KHÁNG VIRUS VỚI HOẠT TÍNH
ĐIỀU HÒA MIỄN DỊCH**

Dự phòng và điều trị nhiễm virus đường hô hấp
Phối hợp điều trị trong bệnh thủy đậu
Phối hợp điều trị trong các bệnh nhiễm khuẩn



Số phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:

/QLD/TT, Ngày

Ngày in tài liệu:

Tài liệu này có 02 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang 02

4/11/16
Mg



THÔNG TIN KÊ TOA TÓM TẮT

ANAFERON cho trẻ em

Viên nén phân tán tại khoang miệng

Thành phần: Mỗi viên nén phân tán tại khoang miệng có chứa:

Hoạt chất: Kháng thể gắn với interferon gamma ở người, được tinh chế bằng sắc ký ái lực: 3mg*

Chỉ định điều trị: Dự phòng và điều trị các trường hợp nhiễm virus đường hô hấp cấp tính (bao gồm cả bệnh cúm).

Phối hợp điều trị trong các trường hợp nhiễm herpes virus (chứng tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, thủy đậu, herpes môi, herpes sinh dục).

Phối hợp điều trị và dự phòng tái phát cho các trường hợp nhiễm herpes virus mạn tính bao gồm herpes ở môi và herpes sinh dục.

Phối hợp điều trị và dự phòng trong các trường hợp nhiễm virus cấp tính khác, gây ra bởi: virus viêm não truyền từ ve (tick-borne encephalitis virus), enterovirus, rotavirus, coronavirus, calicivirus.

Dùng phối hợp điều trị trong các bệnh nhiễm khuẩn.

Phối hợp điều trị trong trường hợp suy giảm miễn dịch thứ phát do nhiều nguyên nhân, bao gồm cả dự phòng và điều trị các trường hợp bội nhiễm do virus và vi khuẩn.

Chống chỉ định: Các trường hợp mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Liều dùng và cách dùng: Sử dụng đường uống. "Anaferon cho trẻ em" là sản phẩm dành cho trẻ em từ 1 tháng tuổi trở lên.

Dùng mỗi lần 1 viên (ngậm viên nén cho đến khi viên được phân tán hoàn toàn trong khoang miệng, không dùng trong các bữa ăn).

Khi dùng cho trẻ nhỏ (từ 1 tháng tuổi đến 3 tuổi) nên hòa tan viên nén trong một lượng nhỏ nước uống (khoảng 1 thìa canh) ở nhiệt độ phòng.

Viêm đường hô hấp trên, bệnh cúm, nhiễm trùng đường ruột, nhiễm virus herpes, viêm dây thần kinh. Điều trị càng sớm càng tốt – bắt đầu từ khi xuất hiện triệu chứng nhiễm virus cấp tính, theo chế độ điều trị như sau: Trong 2 giờ đầu, cứ 30 phút cho dùng 1 viên nén, sau đó, dùng tiếp 3 viên trong ngày điều trị đầu, chia 3 lần trong khoảng thời gian bằng nhau. Từ ngày điều trị thứ 2 trở đi, dùng mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 1 viên cho đến khi hồi phục hoàn toàn.

Đối với các trường hợp nhiễm virus hô hấp cấp và cúm, nếu điều trị đến ngày thứ 3 mà không cải thiện được tình trạng bệnh, nên tham khảo ý kiến bác sỹ.

Dùng với mục đích dự phòng trong mùa bệnh dịch, dùng mỗi ngày 1 viên, trong thời gian từ 1 đến 3 tháng.

Herpes Sinh dục. Trong các trường hợp herpes sinh dục cấp tính,



dùng thuốc cách quãng đều nhau, theo chế độ điều trị như sau: 1-3 ngày đầu, mỗi lần 1 viên, ngày 8 lần, sau đó giảm thành 1 viên/lần, ngày 4 lần, dùng trong ít nhất 3 tuần. Để dự phòng tái phát đối với nhiễm virus herpes mạn tính, dùng mỗi ngày 1 viên. Thời gian dự phòng có thể kéo dài đến 6 tháng, tùy từng trường hợp cụ thể.

Điều trị và dự phòng trong các trường hợp suy giảm miễn dịch, trong các phối hợp điều trị nhiễm khuẩn: dùng mỗi ngày 1 viên.

Có thể dùng Anaferon cho trẻ em đồng thời với các thuốc kháng virus và thuốc điều trị triệu chứng khác khi cần thiết.

Vì chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả, không nên dùng "Anaferon cho trẻ em" cho trẻ nhỏ dưới 1 tháng tuổi

Tác dụng ngoại ý: Trong phạm vi chỉ định và liều dùng khuyến nghị, chưa phát hiện các tác dụng ngoại ý của thuốc.

Tác dụng ngoại ý có thể xảy ra đối với các trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Hãy thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn bạn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều: Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

Các tá dược có thể gây ra chứng khó tiêu khi dùng quá liều.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Anaferon cho trẻ em không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có báo cáo về các trường hợp tương tác với các thuốc khác. Có thể dùng Anaferon cho trẻ em đồng thời với các thuốc kháng virus, kháng khuẩn và thuốc điều trị triệu chứng khác khi cần thiết..

Cảnh báo - Thận trọng: Thuốc có chứa lactose. Những trường hợp bệnh hiếm gặp có rối loạn dung nạp galactose theo di truyền, suy giảm lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Không cần hiệu chỉnh điều trị cho bệnh nhân suy gan, thận.

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có các nghiên cứu lâm sàng của Anaferon cho trẻ em đối với phụ nữ trong thai kỳ hay đang cho con bú.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có biểu hiện gây hại trực tiếp hay gián tiếp của thuốc đối với quá trình mang thai, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh nở và hậu sản.

Nên thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

THÔNG TIN CHI TIẾT XIN XEM Ở HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

SẢN XUẤT BỞI:

OOO «NPFF «MATERIA MEDICA HOLDING»

9, 3rd Samotyochny per., Moscow, Russia, 127473

Tel/Fax: +7 (495) 684-43-33



Thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ

VPĐD OOO «NPFF «MATERIA MEDICA HOLDING» TẠI TP. HCM

Phòng 10.01, Lầu 10, Lant Building

56-58-60 Hai Bà Trưng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM

Tel: 08 3521 8580 - 08 3521 8581

www.materiamedica.ru

Nhà phân phối chính:

Mega Lifesciences Việt Nam,
P 6.12A, 364 Cộng Hòa, Phường 13,
Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ
ANAFERON FOR CHILDREN
ANAFERON cho trẻ em
Viên nén phân tán tại khoang miệng

Rx: Thuốc bán theo đơn, (Thuốc này chỉ được sử dụng theo đơn của bác sĩ)

Số đăng ký: QLSP-875-15

Tên thương mại: Anaferon for children

Thành phần: Mỗi viên nén phân tán tại khoang miệng có chứa:

Hoạt chất: Các kháng thể gắn với interferon gamma ở người, được tinh chế bằng sắc ký ái lực: 3mg

***- Hỗn hợp pha loãng của hoạt chất trong nước - ethanol với nồng độ không quá 10^{-16} ng/g được dùng để bảo hoà lactose.**

Tá dược: lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

Mô tả:

Viên nén hình trụ tròn, vát cạnh, một mặt có rãnh chia, màu trắng hoặc trắng ngà, có chữ «MATERIA MEDICA» ở một mặt và «ANAFERON KID» ở mặt còn lại.

Nhóm thuốc:

Điều hòa miễn dịch. Kháng virus.

Mã ATC: L03, J05AX

Tính chất dược lý

Dược lực: Khi sử dụng trong dự phòng và điều trị, thuốc có tác dụng điều hòa miễn dịch và kháng virus. Tác dụng được xác định trên thực nghiệm và lâm sàng đối với virus cúm influenza (bao gồm cả cúm gia cầm), virus parainfluenza, herpes simplex type 1 và type 2 (herpes môi, herpes sinh dục), các virus khác gây bệnh herpes (thủy đậu, chứng tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng) virus viêm não truyền từ ve (tick-borne encephalitis virus), rotavirus, coronavirus, calicivirus, adenovirus, virus hợp bào hô hấp. Thuốc làm giảm mức độ thâm nhập của virus trong mô, tác động lên hệ thống nội sinh của interferon và các cytokines liên quan, làm giảm sản sinh ra interferons "sớm" (IFN α/β) và interferon gamma (IFN γ).

Thuốc kích thích đáp ứng miễn dịch thể dịch và tế bào trung gian. Anaferon cho trẻ em làm tăng sản sinh ra các kháng thể (bao gồm cả IgA ngoại tiết), hoạt hóa chức năng của T-effectors và T-helpers (Th) và điều hòa tỷ lệ giữa các yếu tố này. Thuốc có tác động tăng cường chức năng dự trữ của Th và các tế bào khác có tham gia đáp ứng miễn dịch.

Thuốc tạo ra đáp ứng miễn dịch phối hợp của cả Th1 và Th2 thông qua việc tăng cường sản sinh ra Th1 (IFN γ , IL-2) and Th2 (IL-4, 10) cytokine, điều hòa hoạt tính cân bằng Th1/Th2.

Thuốc làm tăng cường khả năng hoạt động của các thực bào và các tế bào tiêu diệt tự nhiên (NK cells). Thuốc cũng có tính chất chống lại sự đột biến.

Dược động học: Dược động học: độ nhạy của các phương pháp hoá lý hiện tại (sắc ký khí-lỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao gắn với khối phổ) chưa xác định được lượng kháng thể ở mức rất thấp trong các dịch sinh học, mô và tạng, do đó, với điều kiện kỹ thuật hiện tại chưa xác định được các đặc tính dược động học của Anaferon cho trẻ em.

Chỉ định điều trị:

Dự phòng và điều trị các trường hợp nhiễm virus đường hô hấp cấp tính (bao gồm cả bệnh cúm).

Phối hợp điều trị trong các trường hợp nhiễm herpes virus (chứng tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, thủy đậu, herpes môi, herpes sinh dục).

Phối hợp điều trị và dự phòng tái phát cho các trường hợp nhiễm herpes virus mạn tính bao gồm herpes ở môi và herpes sinh dục.

Phối hợp điều trị và dự phòng trong các trường hợp nhiễm virus cấp tính khác, gây ra bởi: virus viêm não truyền từ ve (tick-borne encephalitis virus), enterovirus, rotavirus, coronavirus, calicivirus.

Dùng phối hợp điều trị trong các bệnh nhiễm khuẩn.

Phối hợp điều trị trong trường hợp suy giảm miễn dịch thứ phát do nhiều nguyên nhân, bao gồm cả dự phòng và điều trị các trường hợp bội nhiễm do virus và vi khuẩn.

Chống chỉ định:

Các trường hợp mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Liều dùng và cách dùng

Sử dụng đường uống.

"Anaferon cho trẻ em" là sản phẩm dành cho trẻ em từ 1 tháng tuổi trở lên.

Dùng mỗi lần 1 viên (ngậm viên nén cho đến khi viên được phân tán hoàn toàn trong khoang miệng, không dùng trong các bữa ăn).

Khi dùng cho trẻ nhỏ (từ 1 tháng tuổi đến 3 tuổi) nên hòa tan viên nén trong một lượng nhỏ nước uống (khoảng 1 thìa canh) ở nhiệt độ phòng.



Viêm đường hô hấp trên, bệnh cúm, nhiễm trùng đường ruột, nhiễm virus herpes, viêm dây thần kinh. Điều trị càng sớm càng tốt – bắt đầu từ khi xuất hiện triệu chứng nhiễm virus cấp tính, theo chế độ điều trị như sau: Trong 2 giờ đầu, cứ 30 phút cho dùng 1 viên nén, sau đó, dùng tiếp 3 viên trong ngày điều trị đầu, chia 3 lần trong khoảng thời gian bằng nhau. Từ ngày điều trị thứ 2 trở đi, dùng mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 1 viên cho đến khi hồi phục hoàn toàn.

Đối với các trường hợp nhiễm virus hô hấp cấp và cúm, nếu điều trị đến ngày thứ 3 mà không cải thiện được tình trạng bệnh, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Dùng với mục đích dự phòng trong mùa bệnh dịch, dùng mỗi ngày 1 viên, trong thời gian từ 1 đến 3 tháng.

Herpes Sinh dục. Trong các trường hợp herpes sinh dục cấp tính, dùng thuốc cách quãng đều nhau, theo chế độ điều trị như sau: 1-3 ngày đầu, mỗi lần 1 viên, ngày 8 lần, sau đó giảm thành 1 viên/lần, ngày 4 lần, dùng trong ít nhất 3 tuần.

Để dự phòng tái phát đối với nhiễm virus herpes mạn tính, dùng mỗi ngày 1 viên. Thời gian dự phòng có thể kéo dài đến 6 tháng, tùy từng trường hợp cụ thể.

Điều trị và dự phòng trong các trường hợp suy giảm miễn dịch, trong các phối hợp điều trị nhiễm khuẩn: dùng mỗi ngày 1 viên.

Có thể dùng Anaferon cho trẻ em đồng thời với các thuốc kháng virus và thuốc điều trị triệu chứng khác khi cần thiết.

Vì chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả, không nên dùng "Anaferon cho trẻ em" cho trẻ nhỏ dưới 1 tháng tuổi

Tác dụng ngoại ý

Trong phạm vi chỉ định và liều dùng khuyến nghị, chưa phát hiện các tác dụng ngoại ý của thuốc.

Tác dụng ngoại ý có thể xảy ra đối với các trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Hãy thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn bạn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

Các tá dược có thể gây ra chứng khó tiêu khi dùng quá liều.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Anaferon cho trẻ em không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Chưa có báo cáo về các trường hợp tương tác với các thuốc khác. Có thể dùng Anaferon cho trẻ em đồng thời với các thuốc kháng virus, kháng khuẩn và thuốc điều trị triệu chứng khác khi cần thiết..

Cảnh báo - Thận trọng

Thuốc có chứa lactose. Những trường hợp bệnh hiếm gặp có rối loạn dung nạp galactose theo di truyền, suy giảm lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Không cần hiệu chỉnh điều trị cho bệnh nhân suy gan, thận

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có các nghiên cứu lâm sàng của Anaferon cho trẻ em đối với phụ nữ trong thai kỳ hay đang cho con bú. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có biểu hiện gây hại trực tiếp hay gián tiếp của thuốc đối với quá trình mang thai, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh nở và hậu sản.

Nên thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Dạng bào chế

Viên nén phân tán tại khoang miệng.

Tính chất và dung lượng bao bì đóng gói:

Viên nén phân tán tại khoang miệng, đóng trong vỉ PVC/Aluminum, 20 viên/vỉ. Hộp chứa 1 vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Bảo quản trong bao bì gốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng được in trên bao bì.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất (In house).

Sản xuất bởi:

OOO «NPF «MATERIA MEDICA HOLDING»

9, 3rd Samotyochny per., Moscow, Russia, 127473

Tel/fax: +7 (495) 684-43-33

Фарм-код: 61725