

## **Состав**

1 мл каплей содержит 1 мл жидкого экстракта Протефлазид (содержание флавоноидов не менее 0,32 мг / мл в пересчете на рутин, содержание карбоновых кислот не менее 0,30 мг / мл в пересчете на яблочную кислоту) из травы Щучки дернистый (*Herba Deschampsia caespitosa* L.) и травы вейником наземного (*Herba Calamagrostis epigeios* L.) (1:1).

Растворитель экстракции: этанол 96%.

## **Лекарственная форма**

Капли.

*Основные физико-химические свойства:* жидкость темно-зеленого цвета со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства прямого действия. Код АТХ J05A X.

## **Фармакодинамика**

Флавоноиды, входящие в состав препарата, подавляют репликацию ДНК и РНК вирусов как *in vitro*, так и *in vivo*. При проведении доклинических и клинических исследований выявлена и доказана противовирусное действие препарата в отношении вирусов герпеса, гепатитов, папилломавирусов, ВИЧ-инфекции, гриппа и острых респираторных инфекций.

Доказано, что механизм прямого противовирусного действия заключается в подавлении вирусспецифических ферментов - ДНК и РНК-полимеразы, тимидинкиназы, обратной транскриптазы и нейраминидазы.

Препарат обладает иммуотропные свойства. Защищает слизистые оболочки, нормализуя показатели местного иммунитета (лактоферрин, секреторный иммуноглобулин А, лизоцим и СЗ компонент комплемента).

Установлено, что препарат является индуктором синтеза эндогенных  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов физиологически активного уровня, повышает неспецифическую резистентность организма к вирусной и бактериальной инфекций.

Клинические исследования показали, что при условии ежедневного приема, согласно возрастным дозами и схемам применения, препарат не оказывает иммунотоксического действия и не вызывает рефрактерности (гипореактивности) иммунной системы: не наблюдается угнетение синтеза альфа и гамма-интерферонов, что позволяет, в случае необходимости применять препарат в течение длительного времени.

Препарат обладает антиоксидантной активностью, ингибирует течение свободнорадикальных процессов, тем самым препятствует накоплению продуктов перекисного окисления липидов, усиливая антиоксидантный статус клеток, уменьшает интоксикацию, способствует восстановлению организма после перенесенной инфекции и адаптации к неблагоприятным окружающим условиям.

Препарат является модулятором апоптоза, усиливает действие веществ и активирует каспазу 9, способствует элиминации пораженных вирусом клеток и первичной профилактике возникновения хронических заболеваний на фоне латентных вирусных инфекций.

Препарат предупреждает рецидивы заболевания и пролонгирует период ремиссии.

### **Фармакокинетика**

Действующие вещества препарата быстро абсорбируются из желудочно-кишечного тракта в кровь, достигая максимальной концентрации уже через 20 мин после введения (исследования *in vivo*). По имеющейся динамике, период полувыведения из плазмы составляет около 2,3 часа. Биодоступность при пероральном введении составляет 80%. Выведение медленное. Уровень накопления действующих веществ клетками крови, по сравнению с плазмой крови, значительно выше.

Соответствующие концентрации действующих веществ в крови обеспечивают пролонгацию действия препарата в организме и накопление в органах и тканях в результате освобождения от них клеток крови. Имеется фармакокинетическая динамика накопления и высвобождения действующих веществ клетками крови, обуславливает необходимость двукратного приема препарата в течение суток для достижения эффективных концентраций.

### **Показания**

Лечение заболеваний и профилактика рецидивов, вызванных:

- вирусами простого герпеса (Herpes simplex) 1-го и 2-го типов;
- вирусами опоясывающего герпеса и ветряной оспы (Herpes Zoster, 3-й тип);
- вирусами герпеса 4-го типа (вирус Эпштейна-Барр), острой и хронической активной форм;
- вирусами герпеса 5-го типа (цитомегаловирус).

Лечение и профилактика гриппа и других ОРВИ, в том числе пандемических штаммов гриппа.

В составе комплексного лечения:

- гепатитов В и С;
- вирусных, бактериальных, грибковых инфекций, их ассоциаций (хламидии, микоплазмы, уреоплазмы и т.д.);
- ВИЧ-инфекции и СПИДа.

Этиотропная терапия легких и средних форм дисплазии шейки матки (CIN1 и CIN2), вызванной папилломавирусной инфекцией, в том числе онкогенными штаммами.

В составе комплексной терапии других форм заболеваний, вызванных папилломавирусной инфекцией, в том числе онкогенными штаммами.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Язва желудка или двенадцатиперстной кишки.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Во время клинического применения установлена возможность и целесообразность комбинации препарата Протефлазид с антибиотиками и противогрибковыми препаратами для лечения вирусно-бактериальных и вирусно-грибковых заболеваний. Негативных проявлений вследствие взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлено.

### **Особенности применения**

При лечении вирусных гепатитов у 10-15% больных с выраженным цитолитическим синдромом через 2-4 недели после начала лечения может

наблюдается повышение активности аминотрансфераза, реже - уровня билирубина, которое продолжается в течение 2-4-х недель и не требует отмены препарата.

Пациентам с расстройствами желудочно-кишечного тракта и с хроническим гастродуоденитом в случае обострения гастродуоденита, возникновение гастроэзофагеального рефлюкса, необходимо принимать препарат через 1,5-2 часа после еды.

Преходящее повышение температуры тела до 38 °С не требует отмены препарата. В случае повышения температуры тела необходимо проконсультироваться с врачом для исключения других возможных причин ее появления.

При местном применении препарата, в случае появления чувства жжения, зуда, сухости, необходимо уменьшить концентрацию препарата в растворе.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении в рекомендованных дозах отрицательного влияния на способность выполнять работу, требующую особого внимания и быстрой реакции, не выявлено.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

При проведении доклинических исследований эмбриотоксического, тератогенного, фетотоксического, мутагенного и канцерогенного действия не выявлено.

Специальных исследований по влиянию препарата на плод человека не проводилось, но клинический опыт применения препарата в I - III триместрах беременности и в период кормления грудью негативного влияния не обнаружил.

Решение о целесообразности применения препарата в период беременности и кормления грудью принимает врач.

### **Способ применения и дозы**

Перед использованием флакон необходимо взболтать.

Препарат дозируется с помощью капельницы. Необходимое количество препарата накапать в воду (объем - 1-2 столовые ложки), принимать за 10-15 минут до еды.

Схема приема препарата Протефлазид, капли, в зависимости от возраста:

<b>Возраст (лет)</b>	<b>Доза (капли) и кратность приема в сутки</b>
от рождения до 1 года	1 капля в сутки
1 - 2 года	1 капля 2 раза в сутки
2 - 4 года	2 капли 2 раза в сутки
4 - 6 лет	4 капли 2 раза в сутки
6 - 9 лет	9 капель 2 раза в сутки
9 - 12 лет	10 капель 2 раза в сутки
Дети старше 12 лет и взрослые	12-15 капель 2 раза в сутки

Длительность применения препарата Протефлазид зависит от показаний и течения заболевания.

Для лечения и профилактики рецидивов герпетического гингивостоматите, фаринготонзиллит, ветряной оспы; для комплексного лечения вирусных, бактериальных, грибковых инфекций и их ассоциаций; для предотвращения вирусных и бактериальных инфекций, которые возникают у пациентов с недостаточной функцией иммунной системы рекомендуется принимать препарат в течение 1-го месяца.

Для лечения герпетической экземы и герпетического везикулярного дерматита (в комплексе с местным применением раствора) герпетического менингита и

энцефалита; герпетического поражения глаз генитального герпеса; для лечения опоясывающего герпеса (Herpes zoster); острой и хронической активной формы вирусной инфекции Эпштейна-Барр; цитомегаловирусной болезни; папилломавирусной инфекции (в комплексе с местным применением раствора) рекомендуется принимать препарат в течение 3-х месяцев без перерыва.

При рецидивирующем течении инфекций курсы лечения проводят 1-2 раза в год по рекомендации врача.

Продолжительность лечения в педиатрической практике аналогичная таковой у взрослых. Дозы назначают в соответствии с возрастом пациента, в зависимости от течения заболевания. Лечение проводят под наблюдением врача.

В комплексном лечении вирусных гепатитов В и С, ВИЧ-инфекции и СПИДа рекомендуется принимать препарат в течение 6-12 месяцев без перерыва.

Лечение гепатитов у ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом проводят до или после антиретровирусной терапии.

*Для лечения гриппа и других ОРВИ* препарат применяют от 5 до 14 дней в зависимости от течения заболевания. С профилактической целью препарат принимают 2-4 недели в дозе, которая составляет половину лечебной дозы. Во время эпидемии прием препарата можно продлить до 6 недель.

*Местное применение в комплексе с пероральным приемом препарата:*

Для лечения инфекций простого герпеса кожи и слизистых оболочек, острых форм опоясывающего герпеса, папилломатоза кожи следует наносить раствор препарата на пораженный участок до 3-5 раз в сутки. Срок экспозиции - 10-15 минут. Для приготовления раствора необходимо 1,5 мл (36-38 капель) развести в 10 мл физиологического раствора хлорида натрия.

Местное применение следует продолжать до исчезновения признаков поражения кожи или слизистой оболочки, но не менее 10 дней.

*При первичном и рецидивирующем генитальном герпесе, папилломавирусной и вирусно-бактериальной инфекции женских половых органов* применяют вагинальные тампоны с раствором препарата. Для приготовления раствора необходимо 3,0 мл (72-75 капель) препарата развести в 20 мл физиологического раствора хлорида натрия. Срок экспозиции вагинальных тампонов - 30-40 минут, проводить процедуры необходимо 2 раза в сутки.

Продолжительность местного применения вагинальных тампонов при генитальном герпесе составляет 10 дней, при папилломавирусной и вирусно-бактериальных инфекциях женских половых органов - 14 дней.

## **Дети**

Препарат Протефлазид детям применяют от рождения.

## **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны, но возможно развитие побочных эффектов, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта. Лечение симптоматическое.

При передозировке препарата Протефлазид следует немедленно обратиться к врачу.

## **Побочные реакции**

Аллергические реакции: у лиц с повышенной чувствительностью, могут иметь место реакции гиперчувствительности. Редко могут возникать аллергические реакции, включая эритематозные высыпания, зуд.

*Со стороны пищеварительной системы:* наблюдаются единичные случаи желудочно-кишечных расстройств - боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея. У пациентов с хроническим гастродуоденитом возможно обострение гастродуоденита, возникновение гастроэзофагеального рефлюкса (рефлюкс-эзофагит).

*Общие нарушения:* в единичных случаях возможно головная боль, общая слабость, транзиторное повышение температуры тела до 38 ° С на 3-10-й день терапии препаратом.

*Лабораторные показатели:* при лечении вирусных гепатитов у 10-15% больных с выраженным цитолитическим синдромом наблюдается повышение активности aminотрансфераз (реже - уровня билирубина).

*Местные реакции:* при местном применении возможно появление ощущения жжения, зуда, сухости.

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо обращаться за консультацией к врачу.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Допустимо образование гелеобразной структуры, разрушается при встряхивании. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

Светозащитные стеклянные флаконы по 30 мл, закупоренные крышками для флаконов с пробками-капельницами с контролем первого вскрытия или крышками для флаконов с пробками-капельницами с контролем первого вскрытия и защитой от детей, в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «НПК» Экофарм ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 30070, Хмельницкая обл., Славутский р-н, с. Улашановка, ул. Шевченко, 116.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).