

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Ergoferon comprimate**

Anticorpi purificați față de gama-interferonul uman

Anticorpi purificați față de histamină

Anticorpi purificați 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.**

Luăți 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 se referă la grupul de medicamente antivirale și antihistaminice. Ergoferon este un medicament homeopat destinat adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 6 luni în tratamentul complex și profilaxia următoarelor infecții:

- gripa A și B;
- infecții respiratorii virale acute (virus paragripal, adenovirus, virusul sincițial respirator, coronavirus);
- infecția cu virus herpetic (herpes labial, herpes ocular, herpes genital, varicelă, zona zoster, mononucleoză infecțioasă);
- infecții intestinale acute de etiologie virală (calicivirus, adenovirus, coronavirus, rotavirus, enterovirus);
- meningita enterovirală și meningococică, febră hemoragică cu sindrom renal, encefalită de căpușe.

Ergoferon este utilizat în terapia complexă a infecțiilor bacteriene (pseudotuberculoză,

tuse convulsivă, yersinioză, pneumonii de diversă etiologie, inclusiv cauzate de agenți patogeni atipici (*M. pneumoniae*, *C. pneumoniae*, *Legionella spp.*)), precum și pentru profilaxia complicațiilor bacteriene ale infecțiilor virale, profilaxia suprainfecției.

### **Care este principiul de acțiune al Ergoferon?**

Spectrul de activitate farmacologică al Ergoferon include acțiunea antivirală, imunomodulatoare, antiinflamatoare și antihistaminică. Componentele Ergoferon măresc activitatea funcțională a receptorilor CD4, receptorilor pentru interferonul-gama (IFN $\gamma$ ) 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 la interferonul-gama: cresc expresia IFN $\gamma$ , IFN $\alpha/\beta$  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 $\gamma$ ; 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 la 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 la histamină modifică activarea histamin-dependentă 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.

### **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.

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.

### **Informații importante despre unii excipienți**

Ergoferon conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, trebuie să-l consultați 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 priză.

### **Mod de utilizare**

Se administrează oral, comprimatul se menține în cavitatea bucală, fără a fi înghițit, până la dizolvarea completă (nu în timpul mesei). Incizia nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

### ***Tratament***

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

#### *Profilaxie*

Medicamentul se ia câte 1-2 comprimate pe zi. Durata recomandată a curei profilactice se determină individual și constituie 1-6 luni.

#### *Utilizarea la copii*

La indicarea 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 accidental sunt posibile fenomene dispeptice cauzate de componentele medicamentului. Tratamentul constă în întreruperea utilizării medicamentului, terapie de susținere, cum ar fi de 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 nementionate 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: HYPERLINK "http://www.amed.md" [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ERGOFERON**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Ergoferon după data de expirare înscrisă pe cutie 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**

Un comprimat conține substanțe active: anticorpi afin purificați față de gama-interferonul uman\* – 0,006 g, anticorpi afin purificați față de histamină\* – 0,006 g, anticorpi afin purificați față de CD4\* – 0,006 g.

\*se aplică pe lactoză sub formă de amestec de diluții active hidro-alcoolice de substanță, diluată de respectiv 100<sup>12</sup>, 100<sup>30</sup>, 100<sup>50</sup> ori.

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

### **Cum arată Ergoferon și conținutul ambalajului**

Comprimate plat-cilindrice, cu incizie diametrală și margini teșite, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe partea plată cu incizie este imprimată inscripția MATERIA MEDICA, pe cealaltă parte – inscripția ERGOFERON.

Ergoferon este disponibil în câte 20 comprimate în blister din PVB și folie de aluminiu.

Câte 1, 2 sau 5 blistere împreună cu prospectul în cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FȘP Materia Medica Holding SRL,

Rusia, 127473, or. Moscova

Str-la 3 Samotecinîi, 9,

Tel./fax: (495) 684-43-33.

**Fabricantul**

FȘP Materia Medica Holding SRL,  
Rusia, 127473, or. Moscova  
Str-la 3 Samotecinii, 9

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2016**

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