

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рафамин[®], таблетки для рассасывания

Действующие вещества:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные 10 000 ЕМД,
антитела к CD4 аффинно очищенные 10 000 ЕМД,
антитела к β 2-микроглобулину МНС класса I аффинно очищенные 10 000 ЕМД,
антитела к β 1-домену МНС класса II аффинно очищенные 10 000 ЕМД.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рафамин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рафамин[®].
3. Прием препарата Рафамин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рафамин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рафамин[®], и для чего его применяют.

Препарат Рафамин[®], таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Противовирусное средство» (средство для лечения вирусных заболеваний).

Показания к применению

Препарат Рафамин[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения острых респираторных вирусных инфекций (в т.ч. вызванных вирусами гриппа А и В, аденовирусами человека, бокавирусом, риновирусом, коронавирусами, метапневмовирусом, вирусами парагриппа, респираторно-синцитиальным вирусом).

У взрослых в возрасте от 18 лет для лечения COVID-19 в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Рафамин®:

Комбинированный препарат с противовирусной и антибактериальной активностью.

Активные компоненты препарата Рафамин®, прошедшие специальную технологическую обработку, одновременно улучшают распознавание иммунной системой инфекционных агентов (вирусов и бактерий) и обеспечивают их уничтожение. Рафамин® за счет активации иммунитета останавливает размножение вирусов, защищает здоровые клетки от заражения, ускоряет формирование полноценного иммунного ответа, приводящего к уничтожению (элиминации) возбудителя.

Благодаря единому противовирусному и антибактериальному механизму действия уменьшает риски бактериальных осложнений при инфекционных заболеваниях.

Экспериментально доказано, что при совместном применении с антибиотиками повышает эффективность антибиотикотерапии, в том числе в отношении устойчивых (резистентных штаммов) возбудителей, а также способствует сохранению нормальной микрофлоры кишечника.

Также в ходе исследований установлено, что комплексный препарат Рафамин® эффективен при вирусных (вирус гриппа, риновирус, респираторно-синцитиальный вирус, коронавирус и вирус герпеса человека), бактериальных и смешанных вирусно-бактериальных инфекциях.

Рафамин® оказывает противовоспалительное действие за счет поддержания баланса про- и противовоспалительных белков-регуляторов (цитокинов).

В исследованиях показано, что у пациентов с ОРВИ препарат Рафамин® с первых дней приема уменьшает выраженность симптомов инфекционного заболевания и сокращает его продолжительность на сутки по сравнению с плацебо; снижает риск развития осложнений (в том числе требующих назначения антибиотиков); увеличивает сопротивляемость организма инфекциям дыхательной системы, что может способствовать уменьшению риска развития острых инфекций дыхательных путей. У пациентов с легкой формой течения COVID-19 Рафамин® предотвращает переход в более тяжелую форму и способствует ускорению выздоровления более чем на сутки по сравнению с плацебо.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рафамин®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Рафамин®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рафамин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Рафамин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Случаев несовместимости препарата Рафамин® с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, симптоматическими и антибактериальными средствами.

Беременность и грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата, если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Не рекомендуется принимать препарат Рафамин® во время беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рафамин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами.

Препарат Рафамин® содержит лактозу

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Рафамин®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата для взрослых – 1 таблетка на прием.

В 1-й день лечения принимают 8 таблеток по следующей схеме: по 1 таблетке каждые 30 минут в первые 2 часа (всего 5 таблеток за 2 часа), затем в течение этого же дня принимают еще по 1 таблетке 3 раза через равные промежутки времени. На 2-ой день и далее принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

Применение у детей

Рекомендуемая доза препарата для детей от 12 до 18 лет соответствует рекомендуемой дозе у взрослых.

Путь и (или) способ применения

Препарат Рафамин[®], таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. Таблетку держать во рту до полного растворения. Не применять во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Длительность лечения составляет 5 дней.

Если Вы приняли препарата Рафамин[®] больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При передозировке возможны диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Рафамин[®]

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Рафамин[®], следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Рафамин[®] может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности (аллергические реакции) к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Рафамин®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Рафамин® содержит

Действующими веществами являются:

антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,

антитела к CD4 аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,

антитела к β2-микροглобулину МНС класса I аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,

антитела к β1-домену МНС класса II аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Рафамин® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Рафамин® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись RAFAMIN.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681-09-30, + 7 495 681-93-00.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684-43-33.

Телефоны Горячей линии: + 7 495 681-09-30, + 7 495 681-93-00.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 37410530653.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 2734713.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: +375 17 323-58-68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.