

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Marca

ANAFERON

Sustancias

ANTICUERPOS AFINOPURIFICADOS AL IFN GAMMA HUMANO

Forma Farmacéutica y Formulación

Tabletas

Presentación

1 Caja, 20 Tabletas,

Agregar a interacciones medicamentosas

COMPOSICIÓN

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ANAFERON

Cada TABLETA contiene:

Ingrediente activo:

Anticuerpo afinopurificado al IFN gamma humano 12C, 30C, 200C

Excipientes, c.b.p. 1 Tableta

ANAFERON INFANTIL

Cada TABLETA contiene:

Ingrediente activo:

Anticuerpo afinopurificado al IFN gamma humano 12C, 30C, 50C

Excipientes, c.b.p. 1 Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: La profiláctica y tratamiento de las infecciones respiratorias agudas víricas (entre ellas la gripe, parainfluenza y el virus respiratorio sincitial).

Patogenesia: Junto a su uso profiláctico y terapéutico el medicamento ejerce una acción inmunomoduladora y antivírica. Clínica y experimentalmente se ha establecido su eficacia en relación con el virus de la gripe, Parainfluenza, el virus respiratorio sincitial. El medicamento disminuye la concentración de virus en los tejidos afectados, influye en el sistema de los interferones endógenos y las citocinas conjugadas con ellos, induce la formación de interferones endógenos "tempranos" (IFN α/β) e interferón gamma (IFN γ).

Estimula la respuesta inmunológica humoral y celular. Aumenta la producción de anticuerpos (incluyendo la IgA secretora), activa la función de los linfocitos T efectores y T cooperadores (Th), normaliza su correlación. Aumenta la reserva funcional de Th y otras células que participan en la respuesta inmunológica. Es inductor de la respuesta inmunológica de tipo Th1 y Th2 combinado: aumenta la producción de citocinas Th1 (IFN γ , IL-2) y Th2 (IL-4,10), normaliza (modula) el balance de la actividad Th1/Th2. Aumenta la actividad funcional de los fagocitos y las células asesinas naturales (células NK). Posee propiedades antimutagénicas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 1 año.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: En embarazo y lactancia, consulte a su médico.

No se ha estudiado la seguridad del uso de ANAFERON y ANAFERON infantil en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. En los estudios del medicamento en los animales no se detectaron efectos tóxicos en el periodo de desarrollo embrionario y post-natal junto a su uso en gestantes. De ser necesario el uso del medicamento hay que calcular la relación riesgo/beneficio.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: No se han detectado efectos adversos al usar el medicamento según las indicaciones y en las dosis indicadas.

Es posible la aparición de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Con base en estudios realizados, donde se administro una dosis vía intragástrica a un grupo ANAFERON y a otro ANAFERON infantil (dosis de 0.5 mL/20 g) y de curso (en dosis de 0.2 mL/20 g x 5 veces) no se observó cambio en el nivel de células dañadas en la médula de los ratones de la línea Balb/c.

Así mismo, el medicamento homeopático en cuestión se administro en una concentración de 500 μ L/2 mL de medio en las frecuencia de las manchas de mosaico del ala de la drosófila demuestran que el medicamento no posee toxicidad genética y por el contrario reduce el nivel espontáneo de mutaciones y recombinaciones en las moscas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Hasta el momento no se han detectado casos de interferencia con otros medicamentos.

De ser necesario, el medicamento puede combinarse con otros medicamentos antivíricos, antibacterianos y sintomáticos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: A la fecha no se han reportado.

PRECAUCIONES GENERALES: Este medicamento contiene lactosa, por ello no se recomienda en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa o con insuficiencia de lactasa congénita.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral. Disuélvase lentamente en la boca.

Posología: Administración oral. Colocar 1 tableta en la boca hasta completa disolución (no entre comidas).

Niños mayores de 1 año: En la indicación del medicamento a los niños de temprana edad (desde 1 año hasta 3 años) se recomienda disolver la tableta en una pequeña cantidad (1 cucharada) de agua hervida a temperatura ambiente.

IRAV, gripe:

Curativo:

Posología: Hay que comenzar el tratamiento lo antes posible, junto a la aparición de los primeros síntomas de la infección vírica aguda bajo el siguiente esquema:

En las primeras 2 horas: El medicamento se emplea cada 30 minutos.

Durante el primer día: Se realizan 3 administraciones más con un intervalo regular de tiempo.

A partir del segundo día y en adelante: Se administra 1 tableta 3 veces al día hasta completa curación.

Al no haber mejoría de las infecciones respiratorias víricas agudas y la gripe, al tercer día de tratamiento con el medicamento, consulte a su médico.

Preventivo: En la temporada epidémica se emplea el medicamento 1 vez al día durante 1 a 3 meses como profiláctico.

Profilaxis de los estados inmunodeficientes, en la terapia compleja de las infecciones bacterianas: administrar 1 tableta al día.

De ser necesario, el medicamento se puede combinar con otros medicamentos antivíricos y sintomáticos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Sobredosis: Hasta el momento no se han registrado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis son posibles los fenómenos dispépticos condicionados a los excipientes que componen el medicamento.

PRESENTACIÓN: Caja de cartón con 20 tabletas e instructivo

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

Consérvese en un lugar seco y protegido de la luz.

Conservar en el envase original.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se consuma si el empaque presenta signos de violación. No se consuma después de la fecha de caducidad. Léase instructivo anexo. No se administre a menores de 1 año.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en Rusia por:

000 "NPF "Materia Medica Holding"
454139, ciudad Chelyabinsk, calle Buguruslanskaya,
edificio 54, Rusia

Bajo licencia de:

000 "NPF "Materia Medica Holding"
9bld,3rd Samotyochny per., Moscow, 127473, Rusia

Importado y distribuido por:

BIOPHARMEX, S.A. de C.V.

Av. Ceylán 959 B-15 bis

Colonia Industrial Vallejo

Del. Azcapotzalco

México, D.F., C.P. 02300

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. Núm. 001H2014-SSA IV