

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цезарокс Эпи , 100 мг+20 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Дииндолилметан+[рыбий жир из печени тресковых рыб].

Каждая капсула содержит 100 мг дииндолилметана; 20 мг печени рыб масло жирного*.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Жирное масло, получаемое из свежей печени трески - *Gadus morrhua* и других видов семейства тресковых – *Gadidae*.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0, прозрачные, запаянные бандажом зеленого цвета. Допускается наличие пузырьков на бандаже.

Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от желтого до коричневого или до красно-коричневого цвета, со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Цезарокс Эпи показан к применению у взрослых.

Цезарокс Эпи показан в составе комплексной терапии вирусной пневмонии при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Принимать внутрь, 4 капсулы утром, 4 капсулы днем и 4 капсулы на ночь в течение первых 48 часов от начала заболевания. Далее препарат применяется по 2 капсулы 2 раза в день утром и вечером на протяжении еще 5 дней.

Лица пожилого возраста:

Коррекция дозы препарата в зависимости от возраста не требуется.

Дети:

Безопасность и эффективность препарата Цезарокс Эпи у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Лекарственный препарат Цезарокс Эпи принимается внутрь, во время или через 15 минут после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность (см. раздел 4.6.);

- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст до 18 лет. (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять препарат Цезарокс Эпи с осторожностью при хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта в стадии обострения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении комбинации дииндолилметана и печени рыб масла жирного у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата Цезарокс Эпи во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, противопоказано.

Лактация

Сведения о проникновении комбинации дииндолилметана и печени рыб масла жирного в грудное молоко человека отсутствуют. Применение препарата Цезарокс Эпи в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Цезарокс Эпи не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органный классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Описание отдельных нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, отрыжка, тошнота, рвота, вздутие живота.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: изменения клинического анализа крови: лейкопения, лейкоцитоз, нейтрофилез.

Изменения биохимического анализа крови: повышение уровня ферритина, повышение активности трансаминаз (повышение АЛТ и АСТ), гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: дерматит.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: слабость, сонливость, головная боль, дисгевзия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

К возможным симптомам передозировки, отмечавшихся у пациентов, принимавших дозу выше 1750 мг сутки, относится: тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен.

Лечение

При подозрении на передозировку препарата Цезарокс Эпи рекомендуется симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания, не обозначенные в других рубриках.

Код АТХ: R07

Механизм действия

Механизм действия включает подавление активности Янус-киназы и фактора транскрипции Stat3. Кроме того, NF-κB является дополнительным путем, вовлеченным в дииндолилметан-опосредованное подавление «цитокинового шторма». Дииндолилметан подавляет транскрипционную активность NF-κB и ослабляет экспрессию TNF-α, IL-6, IL-1β, PLA2 и iNOS. Данные эффекты дииндолилметана были подтверждены in vivo на модели «цитокинового шторма» и связанного с ним повреждения легких у мышей. Применение дииндолилметана было эффективным при лечении гриппозной пневмонии in vivo.

Фармакодинамические эффекты

Дииндолилметан ингибирует активность широкого спектра молекул, участвующих в развитии воспалительных реакций при респираторных вирусных инфекциях верхних дыхательных путей и легких, подавляя развитие чрезмерного воспалительного ответа и «цитокинового шторма».

Клиническая эффективность и безопасность

У пациентов с коронавирусной пневмонией, получавших терапию дииндолилметаном, за счет снижения системного воспаления уровень С-реактивного белка снижался быстрее, чем в группе, получавшей плацебо.

Дети

Не применяется у детей до 18 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В ходе проведенного клинического изучения фармакокинетики препарата были получены следующие данные: дииндолилметан, принятый в дозе 510 мг быстро достигает системного кровотока ($T_{\max}$ $2,50 \pm 0,84$ ч), максимальная концентрация составляет $1338,4 \pm 479,0$ нг/мл и характеризуется разбросом 35%. Период полувыведения составляет $3,91 \pm 2,53$ ч.

Элиминация

После однократного приема дозы 510 мг период полувыведения составляет $3,91 \pm 2,53$ ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты доклинических исследований фармакологической безопасности препарата Цезарокс Эпи показывают, что комбинацию дииндолилметан + [рыбий жир из печени тресковых рыб] можно отнести к практически нетоксичным лекарственным веществам. Всесторонние исследования влияния препарата на основные функциональные системы и органы подопытных животных (мыши, крысы, собаки) продемонстрировали, что препарата Цезарокс Эпи обладает благоприятным профилем безопасности.

В опытах на животных выявлено достоверное увеличение продолжительности свертывания крови при применении препарата Цезарокс Эпи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательное вещество:

- полисорбат 80

Вспомогательные вещества для бандажа:

- желатин

- полисорбат 80

- краситель натуральный Медные комплексы хлорофиллов (Е 141)

Состав капсулы:

- корпус – желатин 100%

- крышечка – желатин 100%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C .

6.5. Характер и содержание упаковки

Капсулы, 100 мг + 20 мг, ячейки контурные - пачки картонные (48 шт):

По 16 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Капсулы, 100 мг + 20 мг, банки - пачки картонные (44 шт.):

По 44 капсулы в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с гладкой горловиной, укупоренные натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЭпиФарма»

690090 Россия, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, проспект Океанский, д. 15А, офис 29

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «МираксБиоФарма»

Юридический адрес: 121059, Россия, Москва, ул. Брянская, д.5.

Фактический адрес: 141407, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Панфилова, д. 19, стр. 1.

Адрес места производства: 141401, Россия, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д.2А, стр.1.

Телефон: +7 (495) 721-20-58

Адрес электронной почты: info@mbpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цезарокс Эпи доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC