

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применений в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи.

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Цезарокс® Эпи

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
дииндолилметан + [рыбий жир из печени тресковых рыб].

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав**

1 капсула содержит:

*действующие вещества:* дииндолилметан – 100 мг; печени рыб масло жирное \* – 20 мг;

*вспомогательные вещества:* полисорбат 80 – 430 мг;

*Вспомогательные вещества для бандажа:* желатин – 20 мг, полисорбат 80 – 0,4 мг; краситель натуральный Медные комплексы хлорофиллов (Е 141) – 1,5 мг.

*Состав капсулы:* корпус – желатин 100%; крышечка – желатин 100% (НД фирмы).

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

**Описание**

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.

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

**Код АТХ:** R07

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

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».

Механизм его 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*.

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

### ***Фармакокинетика***

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±0,84 ч), максимальная концентрация составляет 1338,4±479,0 нг/мл и характеризуется разбросом 35%. Период полувыведения составляет 3,91±2,53 ч.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В ходе проведенных исследований отсутствуют данные о приеме препарата и его влиянии на беременность и грудное вскармливание. В связи с этим противопоказано применение препарата Цезарокс® Эпи в период беременности и грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

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

### ***Режим дозирования***

Принимать внутрь, 4 капсулы (100 мг + 20 мг) утром, 4 капсулы днем и 4 капсулы на ночь в течение первых 48 часов от начала заболевания. Далее препарат применяется по 2 капсулы (100 мг + 20 мг) 2 раза в день утром и вечером на протяжении еще 5 дней.

### ***Особые группы пациентов***

*Пожилкой возраст:*

Коррекция дозы препарата в зависимости от возраста не требуется.

*Дети:*

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Цезарокс® Эпи у детей до 18 лет.

### **Побочное действие**

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения). Нежелательные реакции классифицированы на основании результатов проведенных клинических исследований следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко (до  $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*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.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций (НР) усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Случаев передозировки препаратом Цезарокс® Эпи не было зарегистрировано.

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

При подозрении на передозировку препаратом Цезарокс® Эпи рекомендуется симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования лекарственного взаимодействия не проводились.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Исходя из особенностей фармакодинамики и профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат Цезарокс® Эпи оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Особые указания**

*Применение препарата возможно в условиях стационарной медицинской помощи.*

При развитии побочного действия необходимо сообщать об этом в установленном порядке для осуществления мероприятий по фармаконадзору.

### **Форма выпуска**

Капсулы, 100 мг + 20 мг

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.

По 44 капсулы в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с гладкой горловиной, укуренные 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.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

В банках полимерных 2 года

В контурной ячейковой упаковке 1 год.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия транспортировки**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

ООО «ЭпиФарма»

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

### **Производитель**

АО «МираксБиоФарма»

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

Тел.: +7 (495) 721-20-58.

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

*Эл.адрес:* info@mbpharma.ru

**Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «МираксБиоФарма»

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

Тел.: +7 (495) 721-20-58.

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

*Эл.адрес:* gvr@mbpharma.ru