

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Біоарон СИСТЕМ

Склад:

діючі речовини: 100 мл препарату містять екстракту алое рідкого (*Aloe arborescens*) (1:4) 38,4 г (екстрагент: вода очищена), вітаміну С 1,02 г;

допоміжні речовини: сахароза, сік аронії концентрований (*Aronia melanocarpa*), натрію бензоат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина червоно-коричневого кольору з характерним запахом. У процесі зберігання може утворюватися осад.

Фармакотерапевтична група. Тонізуючі засоби. Код АТХ А13А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Механізм дії до кінця не вивчений і базується виключно на результатах доклінічних досліджень.

Передбачуваний механізм дії заснований насамперед на активації клітин імунної системи – В- і Т-лімфоцитів, нейтрофілів, макрофагів, С-3 компонента комплементу. З огляду на бібліографічні дані передбачається, що за імунологічну дію значною мірою відповідають глікопротеїни (лектини S-1 та P-2) та полісахариди (переважно ацеманан).

Фармакодинамічні властивості ґрунтуються на тваринних моделях та культурах клітин тварин і людини. Клінічні фармакологічні дослідження не проводились.

В дослідженнях імунологічної активності *in vivo* а також *ex vivo/in vitro* Біоарон СИСТЕМ показав імуномодулюючу дію, тобто виявляв стимулюючу дію як на гуморальну реакцію, так і на клітинну: спостерігалися ріст неспецифічної клітинної відповіді та початкової гуморальної реакції, стимуляція вироблення антитіл, стимуляція хемокінетичної активності клітин, стимуляція фагоцитозу нейтрофілами, стимуляція проліферації В- і Т-лімфоцитів (безвідносно до мітогену).

Також спостерігалось зниження бронхіальної реактивності на гістамін під впливом діючої речовини екстракту алое рідкого (*Aloe arborescens*).

В досліджах *in vitro* препарат пригнічував запальні реакції, продукування та вивільнення маркерів запалення IL-6, TNF- α , і LB-1 β , гістаміну, брадикініну, а також ейкозаноїдів.

Біоарон СИСТЕМ в умовах *in vitro* суттєво пригнічує ріст РНК-вірусів, зокрема: вірусу грипу А (H1N1 та H3N2), вірусу грипу В (Yamagata та Beijing), риновірусу (HRV 14) та вірусу Коксакі (CA9). Слабо виражена пригнічувальна дія на респіраторно-синцитіальний вірус (RSV) та вірус парагрипу (Para 3). Відсутня пригнічувальна дія на ДНК-вірус аденовірус (Adeno 5).

Біоарон СИСТЕМ виявляв протимікробну активність в умовах *in vitro* щодо бактерій, зокрема *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus anginosus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, та дріжджових грибків *Candida albicans*.

Лікування інфекцій верхніх дихальних шляхів

У неінтервенційних обсерваційних дослідженнях та в одному рандомізованому клінічному дослідженні застосування лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ призвело до нормалізації субпопуляції Т-лімфоцитів та рівня прозапальних цитокінів у дітей з інфекціями дихальних шляхів порівняно з контрольною групою. В результаті прийому препарату імунна відповідь була відновлена до норми (імуномодулюючий ефект). Крім того, тривалість інфекційного захворювання була меншою і його перебіг був легшим: менша вираженість симптомів, пов'язаних із запальною реакцією, таких як нежить, підвищена температура тіла та кашель. Виражене покращення клінічного стану спостерігалось приблизно у 60 % дітей, тоді як у контрольній групі - приблизно у 40 % дітей.

Профілактика інфекцій верхніх дихальних шляхів

Профілактичне застосування лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ у дітей з рецидивуючими інфекціями, такими як риніт, назофарингіт, гострий бронхіт, у порівнянні з дітьми контрольної групи зменшує частоту рецидивів, подовжує період ремісії та збільшує стійкість до повторного інфікування у 2,6 рази.

Відсутність апетиту

Дослідження показали збільшення апетиту у 47-65 % дітей, які отримували Біоарон СИСТЕМ під час лікування інфекцій дихальних шляхів.

Педіатрична популяція (діти та підлітки)

Дослідження лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ проводились переважно за участю педіатричних пацієнтів (діти віком 3-16 років).

Клінічні характеристики.

Показання.

Біоарон СИСТЕМ застосовують:

- як допоміжний засіб при інфекціях верхніх дихальних шляхів, у т. ч. для лікування застуди;
- при відсутності апетиту.

Протипоказання.

Абсолютні протипоказання:

- підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад»;
- одночасне застосування імунодепресивних препаратів.

Відносні протипоказання:

- схильність до алергії;
- системні захворювання та аутоімунні захворювання (наприклад системна склеродермія, системний вовчак, хвороба Хашимото, хвороба Грейвса, Базедова хвороба, розсіяний склероз, інсулінозалежний діабет, ревматоїдний артрит);
- підвищений рівень імуноглобулінів у крові.

У разі вищезазначених відносних протипоказань рішення про застосування препарату приймає лікар на основі клінічної картини та з урахуванням ефективності препарату і співвідношення користь/ризик.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії сиропу Біоарон СИСТЕМ з іншими лікарськими засобами або іншими речовинами невідомі. В ході досліджень Біоарон СИСТЕМ застосовувався разом з іншими стандартними лікарськими засобами для лікування респіраторних інфекцій, антибіотиками; про лікарські взаємодії не повідомлялося. Також в процесі фармаконагляду не отримано жодних сигналів щодо потенційних взаємодій лікарських засобів.

Одна доза сиропу Біоарон СИСТЕМ для всіх вікових груп містить 51 мг вітаміну С, в максимальній добовій дозі препарату (15 мл) вміст вітаміну С становить 153 мг. Взаємодія та побічні реакції, пов'язані із застосуванням високих доз вітаміну С, не поширюються на застосування вітаміну С у складі лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ.

Особливості застосування.

Застосування лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ хворим на цукровий діабет

Разова доза препарату (5 мл) містить приблизно 3,93 г сахарози. Застосовувати з обережністю пацієнтам із цукровим діабетом.

Пацієнтам з рідкісною непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або дефіцитом сахарози-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

Прийом лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ після вакцинації

З огляду на механізм дії лікарського засобу його не слід застосовувати відразу після профілактичних щеплень, необхідно дотримуватися перерви не менше 2 тижнів.

За умови дотримання вищезазначеного застереження препарат можна застосовувати незалежно від графіка вакцинації.

Прийом препарату під час хіміотерапії онкологічних захворювань або після завершення лікування

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період хіміотерапії онкологічних захворювань. Відсутні протипоказання щодо застосування цього препарату після закінчення терапії.

Діти

Через відсутність даних цей лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 3 років.

Біоарон СИСТЕМ містить 6,6 мг натрію бензоату в одній дозі (5 мл), що відповідає 0,13 г на 100 мл сиропу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних про прийом екстракту алое вагітними та жінками, які годують груддю, не рекомендується застосовувати Біоарон СИСТЕМ цим групам пацієнтів.

Дослідження на тваринах не показали жодних негативних наслідків застосування *Aloes arborescens* для розвитку плода та перебігу вагітності. Токсичний вплив на функції репродуктивної системи не був продемонстрований.

Вплив Біоарон СИСТЕМ на плідність не встановлений.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

З огляду на склад препарату цей лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально.

При інфекціях верхніх дихальних шляхів:

приймати перед їдою протягом 14 днів:

- дорослим, підліткам та дітям віком від 7 років – по 5 мл 3 рази на день,
- дітям віком від 3 до 6 років – по 5 мл 2 рази на день.

З метою профілактики:

у неінфекційний період приймати препарат перед їдою протягом 14 днів:

- дорослим, підліткам та дітям віком від 7 років – по 5 мл 3 рази на день,
- дітям віком від 3 до 6 років – по 5 мл 2 рази на день.

Лікування слід повторити після 14-денної перерви.

При відсутності апетиту:

приймати 5 мл препарату один раз на день за 15 хвилин до основного прийому їжі.

Тривалість лікування

При інфекціях верхніх дихальних шляхів лікарський засіб слід застосовувати протягом 14 днів. Якщо поліпшення не спостерігається після 7 днів лікування або якщо симптоми загострюються, пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

З метою профілактики

Препарат слід застосовувати циклами з перервою не менше 14 днів між циклами (14 днів лікування / 14 днів перерва у застосуванні).

При відсутності апетиту

Препарат приймають протягом 14 днів. Якщо поліпшення не спостерігається після 7 днів лікування або якщо симптоми загострюються, пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем. Застосування препарату можна повторити після 14-денної перерви.

Діти

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 3 років не встановлені.

Передозування.

За результатами фармаконагляду не було отримано повідомлень про побічні ефекти після передозування препаратом Біоарон СИСТЕМ, про виникнення або посилення побічних ефектів під час або після лікування та в результаті передозування. Повідомлень про отруєння через

передозування аскорбіновою кислотою не надходило. З огляду на зареєстровані побічні ефекти можна передбачити легкі диспептичні розлади після передозування препарату.

Побічні реакції.

Передбачається, що кислота аскорбінова при застосуванні в терапевтичних дозах не викликає побічних ефектів. На основі проведених клінічних випробувань можна стверджувати, що Біоарон СИСТЕМ добре переноситься і не викликає серйозних небажаних наслідків.

Побічні реакції при застосуванні лікарського засобу Біоарон СИСТЕМ, що виникають:

- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) - алергічна реакція,
- рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) - шлункові/диспептичні симптоми.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакони по 100 мл. По одному флакону з мірною склянкою в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фітофарм Кленка С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кленка 1,

63-040 Нове М'ясто над Вартою,

Польща.