

2993 Б-2021

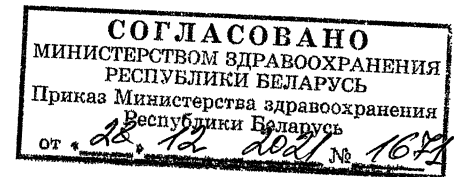
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРПЕТОЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

Международное непатентованное наименование

Умифеновир (Umifenovir).

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорид - 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

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

- Профилактика и лечение у взрослых и детей с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ.
- Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.
- Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.
- Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 12 лет.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза взрослым и детям старше 12 лет – 200 мг (1 таблетка).

У взрослых и детей старше 12 лет

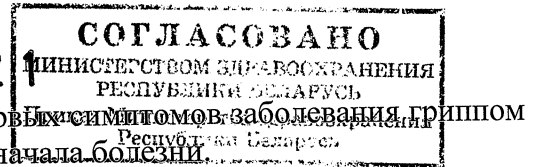
- Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
- Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение 10-14 дней.
- Лечение гриппа и других ОРВИ – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 2 раза в неделю в течение 4 недель.
- Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) за 2-е суток до операции, затем на 2-ые и 5-ые сутки после операции.

У детей с 12 лет

- Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Способ применения

2993 Б-2021



Внутрь, до приема пищи.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Если после применения препарата АРПЕТОЛ в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38°C и более), то необходимо оценить обоснованность приема препарата.

Препарат необходимо назначать согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата;
- детский возраст до 12 лет;
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Если после применения препарата АРПЕТОЛ в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38°C и более), то необходимо оценить обоснованность назначения препарата.

Препарат следует с осторожностью назначать во втором и третьем триместре беременности.

Детский возраст

Безопасность и эффективность применения препарата для детей младше 12 лет для данной лекарственной формы не установлена.

Детям от 3 до 12 лет следует применять лекарственный препарат АРПЕТОЛ 50 мг или АРПЕТОЛ 100 мг (в зависимости от возраста ребенка в соответствии с установленными рекомендациями).

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы при применении препарата у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

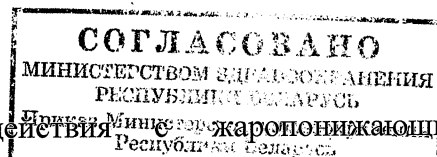
Фармакокинетика и безопасность препарата АРПЕТОЛ у пациентов с нарушениями функции печени и почек не изучалась.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении с другими лекарственными препаратами отрицательных эффектов отмечено не было.

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата АРПЕТОЛ с другими лекарственными препаратами, не проводились.



Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными препаратами в условиях клинического исследования не были выявлены.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности препарат может применяться только для лечения и профилактики гриппа в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза-риск определяется лечащим врачом.

Лактация

Неизвестно, проникает ли активное вещество препарата АРПЕТОЛ или его метаболиты в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата АРПЕТОЛ следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений.

4.8 Нежелательные реакции

Краткий профиль безопасности

Препарат АРПЕТОЛ относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Перечень побочных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе частот нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- редко: аллергические реакции (сыпь, зуд);
- очень редко: ангионевротический отек.

Желудочно-кишечные нарушения:

- очень редко: изжога, тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Не отмечена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты прямого действия. Другие противовирусные препараты. Умифеновир.

Код АТХ: J05AX13

5.1.1 Механизм действия

Противовирусное средство.

Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenzavirus A, B*), включая высоко патогенные подтипы *A(H1N1)pdm09* и *A(H5N1)*, а также другие вирусы - возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (*Coronavirus*), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (*Rhinovirus*), аденовирус (*Adenovirus*), респираторно-синцитиальный вирус (*Pneumovirus*) и вирус парагриппа (*Paramyxovirus*).

По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-индуцирующей активностью - в исследовании на мышах индукция интерферонов отмечалась уже через 16 часов, а высокие титры интерферонов сохранялись в крови до 48 часов после введения. Стимулирует клеточные и гуморальные реакции иммунитета: повышает число лимфоцитов в крови, в особенности Т-клеток (CD3), повышает число Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс, стимулирует фагоцитарную функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток).

5.1.2 Клиническая эффективность и безопасность

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний.

При лечении гриппа или ОРВИ у взрослых пациентов в клиническом исследовании показано, что эффект препарата у взрослых пациентов наиболее выражен в остром периоде заболевания и проявляется сокращением сроков разрешения симптомов болезни, снижением тяжести проявлений заболевания и сокращением сроков элиминации вируса.

Терапия препаратом приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьей сутки терапии по сравнению с плацебо - через 60 ч после начала терапии разрешение всех симптомов лабораторно подтвержденного гриппа более чем в 5 раз превышает аналогичный показатель в группе плацебо.

Установлено значимое влияние препарата на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявлялось уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки.

2993 Б - 2021

Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50} > 4$ г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

5.2. Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг - через 1,5 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения в среднем равен 17-21 ч. Около 40% выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38,9%), и в незначительном количестве почками (0,12%).

В течение первых суток выводится 90% от дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон (К17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат, опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ ПЭГ, тальк).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Никаких специальных требований нет.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.

НДРБ

Тел./факс: (01774)-53801.

2993 Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА