

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### УМИФЕНОВИР



**Регистрационный номер:** ЛП-005340

**Торговое наименование:** Умифеновир

**Международное непатентованное наименование:** умифеновир

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на 1 капсулу 50 мг:**

**Действующее вещество:** умифеновира гидрохлорида моногидрат – 51,75 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая – 31,85 мг; крахмал картофельный – 16,50 мг; повидон-К25 – 5,50 мг; кроскармеллоза натрия – 2,20 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,10 мг; магния стеарат – 1,10 мг.

**Состав корпуса капсулы:** краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

**Состав крышечки капсулы:** краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

**Состав на 1 капсулу 100 мг:**

**Действующее вещество:** умифеновира гидрохлорида моногидрат – 103,50 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 100,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая – 63,70 мг; крахмал картофельный – 33,00 мг; повидон-К25 – 11,00 мг; кроскармеллоза натрия – 4,40 мг; кремния диоксид коллоидный – 2,20 мг; магния стеарат – 2,20 мг.

**Состав корпуса капсулы:** титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

**Состав крышечки капсулы:** краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

#### Описание

**Дозировка 50 мг.**

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус и крышечка желтого цвета, непрозрачные.

**Дозировка 100 мг.**

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул: смесь порошка и гранул от белого до белого с зеленовато-желтым или бежевым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки, распадающиеся при надавливании.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** J05AX13

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenzavirus A, B*), включая высокопатогенные 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. Стимули-

рует 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).

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 умифеновира 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 умифеновиром приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьи 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 умифеновира на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявляется уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки.

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

##### Фармакокинетика

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг — через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения 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 введенной дозы.

##### Показания к применению

Профилактика и лечение гриппа А и В, других ОРВИ у взрослых и детей с 3 лет (для лекарственной формы капсулы 50 мг), с 6 лет (для лекарственной формы капсулы 100 мг).

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет (для лекарственной формы капсулы 50 мг), с 6 лет (для лекарственной формы капсулы 100 мг).

Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

##### Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата, детский возраст до 3 лет (для лекарственной формы 50 мг), возраст до 6 лет (для лекарственной формы 100 мг), первый триместр беременности, грудное вскармливание.

##### С осторожностью

Второй и третий триместры беременности.

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

В исследованиях на животных не было выявлено вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

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

Неизвестно, проникает ли умифеновир в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

##### Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг), старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг).

##### Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ у детей и взрослых:

##### Неспецифическая профилактика:

**В период эпидемии гриппа и других ОРВИ:** детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

**При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:** детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет -100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

**Лечение гриппа и других ОРВИ:** детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

**Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет:** от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет -100 мг, старше 12 лет - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

**В комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции:** детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет -100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

**Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений:** детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет -100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

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 в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (более 38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

##### Побочное действие

Умифеновир относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится. Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

**Нарушения со стороны иммунной системы:** редко – аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

##### Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

##### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий умифеновира с другими лекарственными средствами, не проводились.

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

##### Особые указания

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 в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

##### Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 (водители транспорта, операторы и т.д.).

##### Форма выпуска

Капсулы 50 мг, 100 мг.

По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 80 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

##### Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

##### Срок годности

3 года.

По истечении срока годности не должно применяться.

##### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

##### Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

Держатель РУ: ООО «Атолл»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail:ozon@ozon-pharm.ru

##### Производитель

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.