

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРБИДОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Арбидол®

Международное непатентованное наименование: умифеновир

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав на 5 мл:

активное вещество: умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат – 25,88 мг), (в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 25,00 мг);

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 26,85 мг, мальтодекстрин (Клептоза Линекапс) – 750,00 мг, сахароза (сахар) – 840,42 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 24,60 мг, титана диоксид – 25,00 мг, крахмал прежелатинизированный (тип РА5РН) – 129,50 мг, натрия бензоат – 9,25 мг, ароматизатор банановый – 12,40 мг, ароматизатор вишнёвый – 6,10 мг.

Описание: гранулированный порошок белого или почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.

Описание приготовленной суспензии: однородная суспензия белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.

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 противови-

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

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 Арбидол® 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 Арбидол® 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 препарата Арбидол® на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявлялось 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 препарата в дозе 200 мг умифеновира достигается через 1 час, объем распределения (V_d) – 1432 л. Метаболизируется в печени. Период полувыведения в среднем составляет 11 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 детей с 2 лет и взрослых;
- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 2 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата.

Возраст до 2 лет. Первый триместр беременности. Грудное вскармливание.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 Арбидол® в первом триместре беременности противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности препарат Арбидол® 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 препарат Арбидол® в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата Арбидол® следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Приготовление суспензии.

Во флакон, содержащий порошок, добавить 30 мл (или примерно до 2/3 объема флакона) прокипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды. Флакон закрыть крышкой, перевернуть и тщательно встряхивать до получения однородной суспензии. Добавить прокипяченную и охлажденную воду до объема 100 мл (до метки на флаконе) и повторно встряхнуть. Перед каждым приемом содержимое флакона тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии. Разовую дозу отмерять с помощью прилагаемой мерной ложки.

Разовая доза препарата (в зависимости от возраста):

<i>Возраст</i>	<i>Разовая доза, мл суспензии (мг умифеновира)</i>
с 2 до 6 лет	10 мл (50 мг)
с 6 до 12 лет	20 мл (100 мг)
старше 12 лет и взрослые	40 мл (200 мг)

Режим дозирования (в зависимости от возраста):

<i>Показание</i>	<i>Схема приема препарата</i>
<i>У детей с 2 лет и взрослых:</i>	
Неспецифиче- ская профилак- тика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 3 недель.
Неспецифиче- ская профилак- тика при непо- средственном контакте с боль- ными гриппом и другими ОРВИ	в разовой дозе 1 раз в день в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
<i>У детей с 2 лет:</i>	
Комплексная те- рапия острых ки- шечных инфек- ций ротавирус- ной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

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

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 Арбидол® 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.

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

Побочное действие

Препарат Арбидол® 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* – кожный зуд, сыпь, ангионевротический отек, крапивница; очень редко – анафилактические 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

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата Арбидол® 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

При назначении пациентам с сахарным диабетом, а также при низкокалорийной диете необходимо учитывать, что в состав суспензии входит сахароза (0,8 г/5 мл или 0,06 ХЕ/5 мл).

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 Арбидол® 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.

При расчете необходимого на курс приема количества суспензии необходимо учитывать срок хранения приготовленной суспензии, который составляет 10 дней. На курс приема по показанию неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ у детей с 2 до 6 лет потребуется два флакона препарата Арбидол®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 25 мг/5 мл.

По 37 г во флаконы вместимостью 125 мл (с меткой до уровня 100 мл) из темного (янтарного) стекла.

Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь – 2 года.

Приготовленная суспензия – не более 10 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

www.arbidol.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства" 305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

С.В. Барыкин