

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азвудин

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению лекарственного препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение лекарственного препарата возможно только под наблюдением врача.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Азвудин

Международное непатентованное или группировочное наименование: азвудин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: азвудин – 1,00 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 26,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 105,00 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, повидон (К30) – 4,50 мг, магния стеарат – 0,75 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Азвудин является двухцелевым ингибитором обратной транскриптазы ВИЧ и вспомогательного белка Vif. Это синтетический аналог нуклеозида, который может фосфорилироваться в клетках, превращаясь в активный метаболит 5'-трифосфата

(азвудинтрифосфат). Азвудинтрифосфат ингибирует активность обратной транскриптазы рекомбинантного ВИЧ, что приводит к прекращению синтеза цепей вирусной ДНК.

Азвудин является ингибитором РНК-вируса широкого спектра действия, который может ингибировать новую РНК-зависимую РНК-полимеразу коронавируса (RdRp).

Тесты *in vitro* показали, что активный метаболит азвудина, азвудинмонофосфат, обладает противовирусной активностью *in vitro* в отношении коронавирусов и новых коронавирусов.

Фармакокинетика

Всасывание

ВИЧ-инфицированные пациенты принимали таблетки азвудина перорально в течение 7 дней подряд. При приеме 2 мг время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) составляло 1,1-1,94 ч, максимальная концентрация (С_{max}) составляла 1,95-2,17 нг·мл⁻¹, а период полувыведения (Т_{1/2}) составлял 7,43-9,69 ч. После многократных введений соотношение последнего АUC_{0-12ч}/первого АUC_{0-12ч} составило 249,55±159,78%, что указывает на то, что у ВИЧ-инфицированных пациентов наблюдалось определенное накопление азвудина при таком режиме дозирования. При приеме 4 мг ТС_{max} составляло 0,94-1,66 ч, С_{max} - 4,41-3,48 нг·мл⁻¹, Т_{1/2} - 9,28-11,42 ч. После многократных введений соотношение последнего АUC_{0-24ч}/первого АUC_{0-24ч} составило 116,43±22,0%, что указывает на то, что при таком режиме дозирования азвудин практически не накапливается у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Влияние пищи на всасывание при пероральном приеме

Средние геометрические соотношения С_{max}, АUC_{0-t} и АUC_{0-∞} однократной пероральной дозы азвудина после еды и однократной пероральной дозы натощак составили 142,54%, 163,71% и 114,92% соответственно, из которых 90% CI_s составляли (78,45%, 258,98%), (109,92%, 243,80%) и (58,19%, 226,93%), не в пределах 80,00%-125,00%, а 90% ДИ АUC_{0-t} не включал 100%, что указывает на то, что прием после еды, увеличивает экспозицию азвудина в организме. Поэтому лекарственный препарат Азвудин следует принимать натощак.

Распределение

Азвудин практически не связывается с белками плазмы крови.

Выведение

Выведение азвудина через 0-12 часов после однократного приема внутрь натощак у ВИЧ-инфицированных пациентов составляет более 70% от общей экскреции через 0-24 часа. Общая экскреция азвудина с мочой увеличивалась с увеличением дозы. После однократного перорального приема 2 мг и 5 мг таблеток азвудина фармакокинетические

параметры и скорость выведения с мочой были проверены с помощью гендерного t-теста. Результаты показали, что не было никакой статистической разницы между мужчинами и женщинами в одной и той же группе доз.

Показания к применению

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), подтвержденной результатами диагностического теста на SARS-CoV-2, легкого или среднетяжелого течения у взрослых пациентов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азвудину или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Беременность или планирование беременности.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

У пациентов со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности (СКФ менее 70 мл/мин/1,73 м²) и у пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени тяжести, необходим контроль биохимических показателей крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Азвудин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Пациентки детородного возраста должны быть проинформированы о потенциальном риске для плода, и во время лечения и в течение 4 дней после приема последней дозы азвудина следует проводить эффективные меры контрацепции.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (например, стакан воды), натошак.

Применение лекарственного препарата возможно только под наблюдением врача.

Режим дозирования

Для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2, у взрослых рекомендуется следующий режим дозирования:

Рекомендуемая доза препарата Азвудин составляет 5 мг (5 таблеток по 1 мг) внутрь 1 раз в сутки в течение 14 дней. Суточная доза составляет 5 мг.

Лечение лекарственным препаратом Азвудин должно быть начато как можно раньше после постановки диагноза новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и/или в течение 5 дней после появления первых симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Дети и подростки до 18 лет

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Азвудин у детей и подростков до 18 лет.

Побочное действие

Краткое описание профиля безопасности

По данным анализа 3 фазы исследования у пациентов с легким и среднетяжелым течением COVID-19, получавших лечение азвудином (n=314), наиболее частыми нежелательными реакциями ($y \geq 1\%$ пациентов), зарегистрированными во время лечения были изменения в биохимическом анализе крови и желудочно-кишечные нарушения.

Сводная таблица по нежелательным реакциям

Ниже представлены НР, определялась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$) и неуточненной частоты (невозможно оценить по полученным данным).

Частота	Нежелательные реакции
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
<i>Часто</i>	диарея, изжога, вздутие живота, тошнота, боли в животе
<i>Редко</i>	рвота, аномальный кал
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
<i>Редко</i>	головная боль
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
<i>Редко</i>	боль в спине
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
<i>Часто</i>	дыхательная недостаточность
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
<i>Часто</i>	повышение концентрации АЛТ, АСТ, глюкозы, гаммаглутамилтрансферазы, тромбоцитоз.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки лекарственных препаратов с действующим веществом азвудин.

Лечение

В случае передозировки необходимо проводить поддерживающую терапию с учетом состояния пациента.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Одновременный прием азвудина и тенофовира может снизить C_{max} и AUC тенофовира на 18% и 6%. При этом нет необходимости корректировать дозировку тенофовира. При одновременном приеме азвудина с эфавирензом C_{max} и AUC азвудина в равновесном состоянии составили 177% и 189% от тех, которые принимались отдельно. Эфавиренз значительно увеличивал экспозицию азвудина *in vivo*.

Особые указания

Применение азвудина возможно только под наблюдением врача.

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

Поскольку в исследованиях азвудина на животных наблюдалась репродуктивная токсичность, препарат Азвудин нельзя назначать беременным и предположительно беременным женщинам.

При назначении препарата Азвудин женщинам, способным к деторождению (в том числе в постменопаузе менее 2-х лет), необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность до начала лечения. Повторный тест на беременность необходимо провести после окончания приема лекарственного препарата.

Женщинам, способным к деторождению, необходимо в полной мере объяснить риски и тщательно проинструктировать их по использованию эффективных методов контрацепции во время приема препарата и в течение 4 дней после его окончания. При предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по изучению влияния азвудина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 1 мг.

По 35 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности. На флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Бэйцзин Юнион Фармасьютикал Фэктори ЛТД,

№ 37, Юнван Род, Промышленный Парк Био-медицины, район Дасин, Пекин, Китай.

Производитель:

Бэйцзин Юнион Фармасьютикал Фэктори ЛТД,

№ 37, Юнван Род, Промышленный Парк Био-медицины, район Дасин, Пекин, Китай.

Тел.: 010-89206819

Факс: 010-89206810

Организация, принимающая претензии:

АО «Бофарм», индекс: 123182, г. Москва, а/я 4.

Тел.: +7 (495) 942-5327

info@bofarm.ru

Генеральный директор

ООО «Экспертно-юридический центр»

ООО
"ЭЮЦ"

Подписано
цифровой
подписью: ООО
"ЭЮЦ"
Дата: 2023.02.06
14:46:03 +03'00'

Вольвак Д.А.