МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНТИПРОВИР

наименование лекарственного препарата

Апротинин

Международное непатентованное или химическое наименование

аэрозоль для ингаляций дозированный, 85 КИЕ/доза

лекарственная форма, дозировка

АО «Биннофарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____»_____29 0321_____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Титульный лист **АЭРУС®** **AERUS®**	**Титульный лист** **АНТИПРОВИР**
Торговое наименование: Аэрус®	**Торговое наименование:** АНТИПРОВИР
Фармакологические свойства *Фармакодинамика* Основное действующее вещество препарата Аэрус® – апротинин – представляет собой низкомолекулярный природный полипептид (58 аминокислот), выделенный из легких крупного рогатого скота и обладающий ингибирующим действием на протеолитические ферменты. Апротинин	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика* Основное действующее вещество препарата – апротинин – представляет собой низкомолекулярный природный полипептид (58 аминокислот), выделенный из легких крупного рогатого скота и обладающий ингибирующим действием на протеолитические ферменты. Апротинин

Старая редакция	Новая редакция
ингибирует трипсин, химотрипсин, плазмин, плазменный и тканевой калликреин, триптазу тучных клеток, катепсин, лейкоцитарную эластазу (протеиназу 3), простазин и другие протеазы за счет образования с ними стабильных комплексов.	ингибирует трипсин, химотрипсин, плазмин, плазменный и тканевой калликреин, триптазу тучных клеток, катепсин, лейкоцитарную эластазу (протеиназу 3), простазин и другие протеазы за счет образования с ними стабильных комплексов.
Действие апротинина обусловлено следующими механизмами. Во-первых, он оказывает противовирусное действие посредством торможения протеолиза специфического вирусного белка, что ведет к прямому торможению размножения вируса. Во-вторых, апротинин снижает уровень индуцируемого вирусом и бактериями протеолиза в тканях, предотвращая развитие патологических воспалительных процессов, формирующихся в результате избытка протеаз и недостатка их ингибиторов.	Действие апротинина обусловлено следующими механизмами. Во-первых, он оказывает противовирусное действие посредством торможения протеолиза специфического вирусного белка, что ведет к прямому торможению размножения вируса. Во-вторых, апротинин снижает уровень индуцируемого вирусом и бактериями протеолиза в тканях, предотвращая развитие патологических воспалительных процессов, формирующихся в результате избытка протеаз и недостатка их ингибиторов.
Апротинин снижает концентрацию активных форм кислорода в очаге вирусного воспаления посредством ингибирования протеолитического образования ксантиноксидазы (КО), т.е. действует в качестве антиоксиданта. Торможение КО-зависимого пути перекисного окисления ведет к снижению патологических воспалительных процессов, формирующихся в респираторных органах при вирусных инфекциях.	Апротинин снижает концентрацию активных форм кислорода в очаге вирусного воспаления посредством ингибирования протеолитического образования ксантиноксидазы (КО), т. е. действует в качестве антиоксиданта. Торможение КО-зависимого пути перекисного окисления ведет к снижению патологических воспалительных процессов, формирующихся в респираторных органах при вирусных инфекциях.
Апротинин подавляет активацию ряда цитокинов и хемокинов, ингибирует тканевую миграцию лейкоцитов, что оказывает выраженное противовоспалительное действие в очаге инфекции.	Апротинин подавляет активацию ряда цитокинов и хемокинов, ингибирует тканевую миграцию лейкоцитов, что оказывает выраженное противовоспалительное действие в очаге инфекции.
Ингаляции аэрозоля апротинина не оказывают локальной токсичности в	Ингаляции аэрозоля апротинина не оказывают локальной токсичности в

Старая редакция	Новая редакция
органах дыхания и не подавляют развитие противовирусного иммунитета у инфицированных пациентов. *Фармакокинетика* Апротинин не абсорбируется при пероральном применении. При ингаляционном применении всасывание апротинина в кровь практически отсутствует. В организме человека при внутривенном введении молекулы апротинина полностью расщепляются на более короткие пептиды и аминокислоты, после чего продукты выделяются с мочой. Период полувыведения апротинина из кровотока составляет около 2 часов. Экскреции неизмененного апротинина почками не происходит даже при больших дозах введения – около 1 млн. КИЕ.	органах дыхания и не подавляют развитие противовирусного иммунитета у инфицированных пациентов. *Фармакокинетика* Апротинин не абсорбируется при пероральном применении. При ингаляционном применении всасывание апротинина в кровь практически отсутствует. В организме человека при внутривенном введении молекулы апротинина полностью расщепляются на более короткие пептиды и аминокислоты, после чего продукты выделяются с мочой. Период полувыведения апротинина из кровотока составляет около 2 часов. Экскреции неизмененного апротинина почками не происходит даже при больших дозах введения – около 1 млн. КИЕ.
Способ применения и дозы В связи с высоким риском развития аллергических/анафилактических реакций, всем пациентам за 10 мин до ингаляционного введения основной дозы препарата Аэрус® следует местно ввести пробную дозу, составляющую 85 КИЕ (см. раздел «Особые указания»). При отсутствии отрицательных реакций вводят терапевтические дозы препарата. По 1 ингаляционной дозе (1 доза 85 КИЕ) в каждый носовой ход каждые 2-4 часа (800 - 2000 КИЕ/сутки). Максимальная суточная	**Способ применения и дозы** В связи с высоким риском развития аллергических/анафилактических реакций, всем пациентам за 10 мин до ингаляционного введения основной дозы апротинина следует местно ввести пробную дозу, составляющую 85 КИЕ (см. раздел «Особые указания»). При отсутствии отрицательных реакций вводят терапевтические дозы препарата. По 1 ингаляционной дозе (1 доза 85 КИЕ) в каждый носовой ход каждые 2-4 часа (800 - 2000 КИЕ/сутки). Максимальная суточная

Старая редакция	Новая редакция
доза 50-65 КИЕ/сутки на кг массы тела. Базовый рекомендуемый курс ингаляций: вдох через нос, выдох через рот – при вирусном воспалении в носовой полости; вдох через рот и выдох в нос – при наличии симптомов вирусного воспаления в ротоглотке, трахее и бронхах. Возможно комбинированное вдыхание по одной дозе в носовые ходы и через рот. Длительность курса от 3 до 8 дней в зависимости от тяжести заболевания с периодичностью каждые 2-4 часа.	доза 50-65 КИЕ/сутки на кг массы тела. Базовый рекомендуемый курс ингаляций: вдох через нос, выдох через рот – при вирусном воспалении в носовой полости; вдох через рот и выдох в нос – при наличии симптомов вирусного воспаления в ротоглотке, трахее и бронхах. Возможно комбинированное вдыхание по одной дозе в носовые ходы и через рот. Длительность курса от 3 до 8 дней в зависимости от тяжести заболевания с периодичностью каждые 2-4 часа.
	
Указания по правильному использованию Перед первым применением дважды нажмите дозирующий клапан. Перед каждым применением соблюдайте следующую процедуру: 1. Устраните защитную крышку и встряхните баллончик. 2. Глубоко выдохните. 3. Ингалятор держите в положении, которое приведено на рисунке, при вдыхании через рот ротовую насадку сожмите губами или при вдыхании через нос носовую насадку вставьте в носовой ход. 4. Одновременно с глубоким вдохом энергично нажмите на дозирующий клапан,	*Указания по правильному использованию* Перед первым применением дважды нажмите дозирующий клапан. Перед каждым применением соблюдайте следующую процедуру: 1. Устраните защитную крышку и встряхните баллончик. 2. Глубоко выдохните. 3. Ингалятор держите в положении, которое приведено на рисунке, при вдыхании через рот ротовую насадку сожмите губами или при вдыхании через нос носовую насадку вставьте в носовой ход. 4. Одновременно с глубоким вдохом энергично нажмите на дозирующий клапан,

Старая редакция	Новая редакция
который выделит одну аэрозольную дозу. На 1-2 секунды задержите дыхание, после этого выньте ротовую насадку изо рта, носовую из носа и выдохните. 5. После применения вставьте обратно защитную крышку на ротовую насадку, которую устанавливают на дозирующую головку для ее защиты от повреждения. 6. Если препарат не использовался в течение трёх дней, необходимо перед новым применением один раз нажать дозирующий клапан.	который выделит одну аэрозольную дозу. На 1-2 секунды задержите дыхание, после этого выньте ротовую насадку изо рта, носовую из носа и выдохните. 5. После применения вставьте обратно защитную крышку на ротовую насадку, которую устанавливают на дозирующую головку для ее защиты от повреждения. 6. Если препарат не использовался в течение трёх дней, необходимо перед новым применением один раз нажать дозирующий клапан.
Особые указания При применении апротинина, особенно при повторном применении препарата, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Поэтому перед применением препарата необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск. За 10 мин до ингаляционного введения основной дозы препарата Аэрус® местно на слизистую носа вводится пробная доза, составляющая 85 КИЕ с помощью носовой насадки. За 15 мин до введения терапевтической дозы препарата Аэрус® возможно применение блокаторов гистаминовых H_1 и H_2 рецепторов. Однако аллергические/анафилактические реакции могут развиться и при введении терапевтической дозы препарата, даже если во время введения пробной дозы побочных	**Особые указания** При применении апротинина, особенно при повторном применении препарата, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Поэтому перед применением препарата необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск. За 10 мин до ингаляционного введения основной дозы апротинина местно на слизистую носа вводится пробная доза, составляющая 85 КИЕ с помощью носовой насадки. За 15 мин до введения терапевтической дозы апротинина возможно применение блокаторов гистаминовых H_1 и H_2 рецепторов. Однако аллергические/анафилактические реакции могут развиться и при введении терапевтической дозы препарата, даже если во время введения пробной дозы побочных

Старая редакция	Новая редакция
реакций не отмечалось. В случае развития реакций гиперчувствительности при применении апротинина, следует немедленно прекратить введение препарата и обеспечить проведение стандартных неотложных мероприятий, направленных на лечение аллергических/анафилактических реакций. Ротовая и носовая насадки должны содержаться в чистоте, их можно промывать тёплой водой или 40 % водным раствором этанола. Если для смывания насадки используются мыло или другие средства для очистки, тогда необходимо насадку тщательно ополоснуть струей воды. Ротовую и носовую насадки из комплекта препарата Аэрус® нельзя использовать с другими растворами для ингаляции, а препарат Аэрус® нежелательно использовать с другими насадками. Баллончик находится под постоянным давлением. Оберегать от попадания прямых солнечных лучей, температуры выше 50 °С и ниже 0 °С. После окончания применения баллончик не вскрывать с применением силы и не сжигать. Не распылять вблизи открытого огня или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников воспламенения. Необходимо избегать попадания аэрозоля в	реакций не отмечалось. В случае развития реакций гиперчувствительности при применении апротинина, следует немедленно прекратить введение препарата и обеспечить проведение стандартных неотложных мероприятий, направленных на лечение аллергических/анафилактических реакций. Ротовая и носовая насадки должны содержаться в чистоте, их можно промывать тёплой водой или 40 % водным раствором этанола. Если для смывания насадки используются мыло или другие средства для очистки, тогда необходимо насадку тщательно ополоснуть струей воды. Ротовую и носовую насадки из комплекта апротинина нельзя использовать с другими растворами для ингаляции, а апротинин нежелательно использовать с другими насадками. Баллончик находится под постоянным давлением. Оберегать от попадания прямых солнечных лучей, температуры выше 50 °С и ниже 0 °С. После окончания применения баллончик не вскрывать с применением силы и не сжигать. Не распылять вблизи открытого огня или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников воспламенения. Необходимо избегать попадания аэрозоля в

Старая редакция	Новая редакция
глаза. При случайном попадании глаза следует промыть водой.	глаза. При случайном попадании глаза следует промыть водой.

Директор по регуляторике и исследованиям **Сетдекова Г.У.**