

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ингавирин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ингавирин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

Лекарственная форма: сироп

Состав

5 мл сиропа содержит:

действующее вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты – 30 мг;

вспомогательные вещества: мальтитол (мальтитол жидкий), глицерол, лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, метилпарагидроксibenзоат натрия, ароматизатор грушевый, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

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

Код АТХ: J05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. пандемический штамм А(Н1N1)pdm09 («свиной»), А(Н3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса.

Ингавирин® снижает вирусную нагрузку, ускоряет элиминацию вирусов, сокращает

продолжительность болезни, снижает риск развития осложнений. Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет активации факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками. В экспериментальных исследованиях, в частности, показано, что препарат Ингавирин® повышает экспрессию рецептора интерферона первого типа IFNAR на поверхности эпителиальных и иммунокомпетентных клеток. Увеличение плотности интерфероновых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией (фосфорилированием) белка-трансммиттера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка МхА (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы PKR, подавляющей трансляцию вирусных белков, таким образом замедляя и останавливая процесс вирусной репродукции.

Действие препарата Ингавирин® заключается в значительном уменьшении признаков цитопатического и цитодеструктивного действия вируса, снижении количества инфицированных клеток, ограничении патологического процесса, нормализации состава и структуры клеток и морфологической картины тканей в зоне инфекционного процесса, как на ранних, так и на поздних его стадиях. Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF- α), интерлейкинов (IL-1 β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата Ингавирин® с антибиотиками повышает эффективность терапии на модели бактериального сепсиса, в том числе вызванного пенициллин-резистентными штаммами стафилококка.

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата.

По параметрам острой токсичности препарат Ингавирин® относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества» (при определении LD₅₀ в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Отсутствует влияние препарата Ингавирин® на систему кроветворения при приеме соответствующей возрасту дозы рекомендованными схемой и курсом.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

В эксперименте с использованием радиоактивной метки установлено: действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь по внутренним органам. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) составила $441,45 \pm 252,99$ нг/мл; время ее достижения ($T_{\max}$) – $1,30 \pm 0,41$ часа.

В доклинических исследованиях было установлено, что при курсовом приеме препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата тождественны: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5–1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови. Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови.

Метаболизм

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде.

Выведение

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг период полувыведения ($T_{1/2}$) составил $1,82 \pm 0,23$ часа. В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80 % принятой дозы: 34,8 % выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2 % во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % – через почки.

Показания к применению

Препарат Ингавирин® показан к применению у взрослых и детей от 6 месяцев, по показанию:

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Препарат Ингавирин® показан к применению у взрослых и детей от 3 лет, по показаниям:

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 месяцев при применении для лечения гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Детский возраст до 3 лет при применении для профилактики гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности не изучалось.

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Для дозирования у детей от 6 месяцев до 3 лет используются флаконы 50 мл, комплектуемые мерным шприцом с рисками на 2,5 / 3,5 / 4,5 / 5,0 мл. Для дозирования у детей от 3 до 18 лет и взрослых следует использовать флаконы 90 мл, комплектуемые мерным шприцом с риской 5 мл (см. Форма выпуска).

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп до нужной отметки. После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его.

Взрослые

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 90 мг (15 мл) 1 раз в день. Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых – 5–7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни. При выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2–4 дней.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 90 мг (15 мл) 1 раз в день. Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с пациентами, болеющими острыми респираторными вирусными инфекциями, у взрослых – 7 дней.

Дети

Дети от 7 до 18 лет

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 60 мг 1 раз в день. Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 7 лет – 5–7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни. При выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2–4 дней.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 60 мг (10 мл) 1 раз в день. Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с пациентами, болеющими острыми респираторными вирусными инфекциями, у детей от 7 лет – 7 дней.

Дети от 3 до 6 лет

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 30 мг (5 мл) 1 раз в день. Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 3 до 6 лет – 5 дней. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни. При выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2–4 дней.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 30 мг (5 мл) 1 раз в день. Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с пациентами, болеющими острыми респираторными вирусными инфекциями, у детей от 3 до 6 лет – 5 дней.

Дети от 6 месяцев до 3 лет

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

Препарат назначают 1 раз в день исходя из веса ребенка:

Диапазон массы тела, кг	Доза, мг	Доза, мл
10,0 и менее	15	2,5
10,1–14,0	21	3,5
14,1–18,0	27	4,5
18,1 и более	30	5,0

Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 6 месяцев до 3 лет – 5 дней. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Симптомы

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Ингавирин® не описано.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксibenзоат натрия, который может вызывать аллергические реакции.

Лекарственный препарат содержит мальтитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль побочных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Сироп 30 мг/5 мл.

По 50 мл или по 90 мл во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, снабженные кольцом-адаптером, укупоренные крышками винтовыми из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Форма выпуска для детей от 6 месяцев до 3 лет: один флакон по 50 мл вместе с мерным шприцем с рисками 2,5 / 3,5 / 4,5 / 5,0 мл и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Форма выпуска для детей от 3 до 18 лет и взрослых: один флакон по 90 мл вместе с мерным шприцем с риской 5 мл и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Невскрытый и вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Невскрытый флакон хранить 3 года.

После первого вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту – флаконы по 50 мл в комплектации с мерным шприцем с рисками 2,5 / 3,5 / 4,5 / 5,0 мл (для детей от 6 месяцев до 3 лет).

Отпускают без рецепта – флаконы по 90 мл в комплектации с мерным шприцем с риской 5 мл (для взрослых и детей от 3 до 18 лет).

Производители

АВС Фармацойтичи С.п.А

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) – 10015,

Ивреа (Турин), Италия.

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)