МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001823 - 060912
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВИРУТЕР®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Вирутер®

Группировочное название: Натрия нуклеоспермат

Лекарственная форма: раствор для ректального введения

Состав на 1 мл:

Активное вещество: Нуклеоспермат натрия – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: лейкопоэза стимулятор, иммуномодулирующее средство, противовирусное [ВИЧ] средство.

Код АТХ: L03A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вирутер® представляет собой высокоочищенную стандартизованную смесь нуклеиновых кислот, получаемых из молок осетровых рыб. Стимулятор лейкопоэза. Ускоряет гранулоцитопоэз на стадии промиелоцитов и миелоцитов, увеличивает индекс созревания нейтрофилов. Оказывает влияние на процессы пролиферации, миграции и дифференцировки других колониеобразующих единиц, действуя на всех уровнях кроветворения. Оказывает иммуномодулирующее действие на клеточном и гуморальном уровнях (активирует клетки-киллеры,

стимулирует антителообразование). Активирует противовирусный, противогрибковый и противомикробный иммунитет. Подавляет репродукцию ВИЧ, эффективно снижает вирусную нагрузку ВИЧ-инфицированных пациентов.

Фармакокинетика

При ректальном введении рекомендуемой дозы натрия нуклеоспермата быстро поступает в кровь. Его концентрация в крови повышается в прямой линейной зависимости. Время достижения C_{max} при разовом ректальном введении 5 часов. $T_{1/2}$ - около 60 часов. Через 24 часа начинается быстрое снижение концентрации натрия нуклеоспермата в крови, связанное с его распределением в органах и тканях. Перераспределение натрия нуклеоспермата между плазмой и форменными элементами крови происходит параллельно с его метаболизмом и выведением. Постепенное выведение натрия нуклеоспермата из крови происходит в интервале времени со 2-х по 8-е сутки от момента введения. При многократном введении натрия нуклеоспермата каждые 24 часа в течение 5 суток наблюдается процесс его накопления в крови и костном мозге только от первых четырех доз. В других пролиферирующих тканях суммарная концентрация натрия нуклеоспермата возрастает и после пятой введенной дозы. Через 8 суток после 5-го введения натрия нуклеоспермата его концентрация значительно снижается во всех органах и тканях, однако превышает при этом концентрацию, достигаемую при однократном введении и достаточную для терапевтического действия натрия нуклеоспермата.

Основным путем транспорта натрия нуклеоспермата является эндолимфатический путь. Наибольшую тропность к натрия нуклеоспермату имеют костный мозг, лимфоузлы, селезенка, тимус, почки. Натрия нуклеоспермат проходит гемато-энцефалический барьер. Выводится, в том числе в виде метаболитов, в основном с мочой и, частично, с калом.

При ректальном введении в течение первых суток выводится 2,5% натрия нуклеоспермата с мочой и 61,5% - с калом.

Показания к применению

Лечение ВИЧ-инфекции на разных стадиях заболевания в комбинированной терапии у взрослых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность ко всем компонентам препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- острые заболевания печени, почек, поджелудочной железы, желудочно-кишечного тракта;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение мозгового кровообращения;
- лейкопении ниже 2000 клеток /мкл.

С осторожностью

Злокачественные и предопухолевые заболевания лимфоидной ткани.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Режим дозирования и способ введения

Лечение ВИЧ-инфекции. Препарат применяют у взрослых после опорожнения кишечника. Раствор вводят с помощью катетера длиной 14 см, надетого на шприц. Катетер вводят в прямую кишку на всю длину до наконечника шприца.

Рекомендуемая разовая доза для взрослых - 25 мл 10 мг/мл (250 мг), суточная доза - 50 мл 10 мг/мл раствора (500 мг).

Режим дозирования: два раза в неделю в дозе 50 мл 10 мг/мл раствора, разделенной на два приема утром и вечером в течение 8 недель.

Побочные действия

- кратковременное повышение температуры тела до 38 ° С;
- гиперемия.

Если Вы заметили побочные эффекты, не указанные в инструкции,

сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно применять одновременно с цитостатиками и лидокаином; усиливает действие антикоагулянтов.

Особые указания

После вскрытия флакона для ректального введения допустимо хранение в холодильнике не более 12-ти часов.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии препарата Вирутер® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для ректального введения 10 мг/мл. По 25 или 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные пробками резиновыми для лекарственных препаратов и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре от 4 до 8 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель/организация принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Заместитель директора по качеству

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России В.В. Огородникова