МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 001823- 211117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вирутер®
наименование лекарственного препарата

раствор для ректального введения, 10 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
Научно-производственный центр «Фармзащита»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России), Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 211117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата: Вирутер®	**Торговое наименование препарата:** Вирутер®
Группировочное название: Натрия нуклеоспермат	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Натрия нуклеоспермат
Состав на 1 мл: *Активное вещество:* Нуклеоспермат натрия – 10 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.	**Состав** Состав на 1 мл: *Действующее вещество:* Нуклеоспермат натрия – 10 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: лейкопоэза стимулятор, иммуномодулирующее средство, противовирусное [ВИЧ] средство.	**Фармакотерапевтическая группа:** иммуностимулирующее средство.
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	**Фармакокинетика** При ректальном введении рекомендуемой дозы натрия нуклеоспермата он 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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 почками и 61,5% - кишечником.
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.	**Противопоказания** - повышенная чувствительность ко всем компонентам препарата; - беременность и период грудного вскармливания; - детский возраст до 18 лет; - острые заболевания печени, почек, поджелудочной железы, желудочно-кишечного тракта; - тяжелая сердечная недостаточность; - нарушение мозгового кровообращения.
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	**Способ применения и дозы** Ректально. *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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.**	**Побочное действие** - кратковременное повышение температуры тела до 38 °С; - гиперемия. Если Вы заметили побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**
Условия отпуска из аптек Отпускается по рецепту врача.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

Генеральный директор
ООО «НУКЛЕОФАРМ» Смачков П.В.