

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРТЕПРЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фортепре[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование:

натрия полипренилфосфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Натрия полипренилфосфат субстанция-раствор, 6 %* - 66.7 мг (в пересчете на натрия полипренилфосфат - 4,0 мг)

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 мл.

* Состав на 1000 г натрия полипренилфосфата, субстанции-раствора, 6 %:

Действующее вещество: натрия полипренилфосфат - 60,0 г

Вспомогательные вещества: глицерол 541 г; спирт этиловый 95% 353 г, полисорбат-80 32 г, вода для инъекций до 1000 г.

Описание

Бесцветный раствор, от прозрачного до слабо опалесцирующего

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ: не присвоен

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия полипренилфосфат оказывает противовирусное действие в отношении вируса простого герпеса (*Herpes simplex virus*) 1-го и 2-го типов. Натрия полипренилфосфат блокирует взаимодействие вируса с рецепторами на поверхности клетки-мишени, подавляет синтез вирусных белков, нарушает сборку вируса, в результате чего возрастает число дефектных вирусных частиц, блокирует стадию почкования вируса за счет изменения текучести клеточных мембран, что, в конечном счете, приводит к нарушению жизненного цикла вируса и подавлению его репродукции в клетке.

Натрия полипренилфосфат при хронической рецидивирующей генитальной герпесвирусной инфекции стимулирует в физиологических пределах функционирование системы естественной резистентности организма, в первую очередь, продукцию интерферонов и других цитокинов, блокирующих репродукцию вируса простого герпеса (*Herpes simplex virus*) 1-го и 2-го типов.

Натрия полипренилфосфат не токсичен в терапевтических дозах.

В доклинических исследованиях у животных натрия полипренилфосфат не обладал аллергенными и иммунотоксическими свойствами, мутагенным и генотоксическим действием, не являлся потенциальным канцерогеном, не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия, не влиял на репродуктивную функцию организма.

Фармакокинетика

Натрия полипренилфосфат быстро всасывается после внутримышечного введения, достигая максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) через 0,33 ч. Значение C_{max} натрия полипренилфосфата после внутримышечного введения составляет $20,44 \pm 2,08$ нг/мл. Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» составила $31,17 \pm 0,92$ нг*ч/мл.

Натрия полипренилфосфат полностью выводится почками и через кишечник из системного кровотока и не обнаруживается в плазме крови через 8 ч после введения. Период полувыведения натрия полипренилфосфата ($T_{1/2}$) составляет $1,01 \pm 0,1$ ч, среднее время удержания в плазме крови – $2,12 \pm 0,1$ ч.

Показания к применению

В составе комплексной терапии хронической рецидивирующей генитальной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса (*Herpes simplex virus*), в стадии ремиссии

Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрию полипренилфосфату или любому другому компоненту препарата Фортепрен®;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Пороки сердца в стадии декомпенсации;
- Склонность к гипертермии;
- ВИЧ-инфекция;
- Нарушение функции печени и/или почек;
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Разовая доза составляет 8 мг (2 мл). Курсовая доза составляет 24 мг (6 мл препарата).

Лечение проводят в стадии ремиссии.

Препарат Фортепре[®] вводят 3-хратно, один раз в сутки, с интервалом в 21 день на 3-и, 24-е и 45-е сутки после окончания базового курса лечения обострения заболевания. Допускаются отклонения не более 2 суток от графика введения препарата.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные о применении препарата у особых групп пациентов (ВИЧ-инфицированные, пожилые, нарушение функции печени, нарушение функции почек).

Дети

Эффективность и безопасность препарата Фортепре[®] у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

Побочное действие

Возможна болезненность в месте введения, кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений, отечность и покраснение в месте инъекции, озноб.

Передозировка

Случаев передозировки препарата не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Одновременное применение с другими противовирусными и/или иммуномодулирующими препаратами не изучалось

Особые указания

Препарат Фортепре[®] применяют с целью увеличения продолжительности ремиссии и снижения выраженности симптомов рецидива. При появлении симптомов обострения хронической герпесвирусной инфекции генитальной локализации во время курса лечения препаратом Фортепре[®], применение препарата Фортепре[®] следует приостановить и назначить стандартную терапию.

Эффективность и безопасность применения препарата в острой фазе заболевания не изучены.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу (2 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

Содержание этанола

Данный лекарственный препарат содержит 48 мг спирта этилового (этанола) в каждой ампуле (2 мл), что эквивалентно 3 об. %. Количество в 1 дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1,2 мл пива или 0,5 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 4 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию методом каплеструйной печати. По 3 ампулы в коробке из картона коробочного с держателем ампул вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 8⁰С во вторичной упаковке (коробке картонной) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения/ Организация,
принимающая претензии потребителей**

ООО «ГамаВетФарм»

123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, 18.

Телефон: +7 (499) 190-58-51.

Электронная почта: info@gamavetfarm.com

Производитель

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал»

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 25

Тел.: +7 (499) 193-30-50, факс: +7 (499) 190-66-71