МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004071-100117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКАВИЯ®

Регистрационный номер:

Торговое название: АКАВИЯ®

Группировочное название: Рибонуклеат натрия&

Лекарственная форма:

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: в одном флаконе содержится: *активное вещество* – рибонуклеат натрия – 6,00 мг; *вспомогательные вещества*: натрия хлорид – 5,10 мг, фосфатидилхолин (Липоид С 100) – 124,77 мг, холестерол – 13,73 мг, альфа-токоферола ацетат (витамин Е-ацетат) – 1,70 мг, лактозы моногидрат – 138,70 мг.

Описание: порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается отслаивание, полное или частичное, от поверхности стекла флакона с образованием таблетоподобной формы. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа:

Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: L03A.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Препарат АКАВИЯ® является индуктором синтеза интерферона, действующее начало которого двуспиральная РНК при введении в организм индуцирует образование эндогенных интерферонов: альфа-, бета- и гамма-, которые на внутриклеточном уровне подавляют репродукцию вирусов. АКАВИЯ® стимулирует фагоцитарную активность нейтрофилов и макрофагов, активирует Т-лимфоциты и естественные киллерные клетки. Нормализует баланс между субпопуляциями Т-хелперных и Т-супрессорных клеток.

Фармакокинетика:

Максимальная концентрация сывороточного интерферона регистрируется через 9 часов после перорального приема препарата и составляет 201,8 МЕ/мл. В дальнейшем наблюдается снижение концентрации интерферона: до 124,8 МЕ/мл к 12 часу и до 83,2 МЕ/мл к 24 часу после приема препарата. Метаболизм осуществляется в печени, выводится, главным образом, через почки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплексная терапия рецидивирующей урогенитальной герпетической инфекции у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- Пожилой возраст;
- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Повышенная чувствительность к активному или вспомогательным компонентам препарата.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- При заболеваниях щитовидной железы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь до еды.

Непосредственно перед применением к содержимому флакона добавляют 1-2 мл очищенной или охлажденной кипяченой воды. При встряхивании в течение 10 мин должна образоваться однородная суспензия.

При рецидивирующей урогенитальной герпетической инфекции по схемам:

1) Ежедневно по 6,0 мг (один флакон, утром) один раз в сутки в течение 10 дней;

2) Ежедневно по 6,0 мг два раза в сутки в течение 5 дней (интенсивная схема, при выраженной иммуносупрессии, часто рецидивирующих формах герпетической инфекции). Далее назначают поддерживающую терапию по 6,0 мг через день в течение 20 дней.

Комплексное лечение включает назначение препарата ацикловир по стандартной схеме 200 мг пять раз в сутки в течение 5-10 дней.

Курс лечения может варьироваться в зависимости от тяжести состояния и выраженности клинических симптомов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях наблюдается повышение температуры, аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не наблюдалось.

При приеме внутрь дозы, превышающей терапевтическую в 40 раз, препарат способен вызывать незначительные гемодинамические изменения в кишечнике и почках, умерено выраженную лейко- и лимфопеническую реакцию, влиять на уровень обменных процессов (может вызывать незначительные изменения в соотношениях белковых фракций крови). Эти нарушения носят кратковременный, обратимый характер и не требуют дополнительных купирующих мероприятий. Восстановление может быть ускорено проведением диуретической (фуросемид) или инфузионной детоксикационной терапии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При клиническом применении в комбинации с ацикловиром взаимодействия не выявлено. Взаимодействие рибонуклеата натрия с другими лекарственными препаратами не изучалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При заболеваниях щитовидной железы применение препарата следует проводить под контролем эндокринолога. При появлении на фоне терапии признаков дисфункции щитовидной железы рекомендуется проверять уровень тиреотропного гормона (ТТГ).

Использование препарата АКАВИЯ® не предупреждает передачу вируса половым путем, поэтому при лечении генитального герпеса рекомендуется избегать половых контактов или использовать презервативы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 290 мг (6,0 мг действующего вещества) во флаконах стеклянных. Флаконы герметично укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми; по 5 флаконов в ячейковой упаковке из пленки ПВХ; 1 ячейковая упаковка вместе с Инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не подлежит применению по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Вектор-Медика»

630099, Россия, г. Новосибирск, ул. М.Горького, д.17а, тел./факс: (383) 363-32-96; адрес производства: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, 15, 38.

Претензии потребителей направлять по адресу: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 100.

Генеральный директор ЗАО «Вектор-Медика» А.В. Прищенко