

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АРПЕТОЛИД
(ARPETOLID)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Арпетолид.

Международное непатентованное название или группировочное название: метилфенилтиометил-диметиламинометил-гидроксиброминдол карбоновой кислоты этиловый эфир.

Химическое название: этилового эфира 6-бром-5-гидрокси-1-метил-4-диметиламинометил-2-фенилтиометил-индол-3-карбоновой кислоты гидрохлорид моногидрат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: Метилфенилтиометил-диметиламинометил-гидроксиброминдол карбоновой кислоты этилового эфира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 50 мг или 100 мг;

Вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный (крахмал - 1500), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700).

Состав оболочки: опадрай II белый состоящий из: талька (14,8 %), макрогола (20,2 %), титана диоксида (25,0 %), спирта поливинилового (40,0 %).

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Вид на изломе: оболочка – белого или почти белого цвета, ядро – белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное и иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [L03AX].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противовирусное средство, оказывает иммуномодулирующее и противогриппозное действие, специфически подавляет вирусы гриппа А и В.

Обладает интерферониндуцирующими свойствами, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Предупреждает развитие постгриппозных осложнений, снижает частоту обострений хронических заболеваний, нормализует иммунологические показатели. Противовирусное действие обусловлено подавлением слияния липидной оболочки вируса с клеточными мембранами при контакте вируса с клеткой. Терапевтическая эффективность при гриппе проявляется в снижении интоксикации и выраженности катаральных явлений, укорочении периодов лихорадки и общей продолжительности заболевания.

Относится к малотоксичным лекарственными средствами (ЛС) (LD50 > 4 г/кг). Не оказыва-

ет какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая. Быстро распределяется по органам и тканям. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при приеме в дозе 50 мг – 1,2 ч, 100 мг – 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T_{1/2}) - 17-21 ч. Около 40% выводится в неизмененном виде, в основном с желчью (38,9%) и в незначительном количестве почками (0,12%). В течение первых суток выводится 90% от введенной дозы.

Показания к применению

Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп, вызванный вирусами А и В, острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) (в том числе осложненные бронхитом, пневмонией); вторичные иммунодефицитные состояния.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 3 лет).

Наличие таких заболеваний, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для неспецифической профилактики

- При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:
 - детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.
- В период эпидемии гриппа и других ОРВИ, для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции:
 - детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.
- Профилактика послеоперационных осложнений:
 - детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг за 2 дня до операции, затем на 2 и 5 день после операции.

Для лечения

- Грипп, другие ОРВИ без осложнений:
 - детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней.
- Грипп, другие ОРВИ с развитием осложнений (бронхит, пневмония и другие):
 - детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не было отмечено.

Передозировка

Не отмечена.

Особые указания

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике в профилактических целях у практически здоровых лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и так далее).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток с дозировкой 50 мг вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО "Лекфарм",

Республика Беларусь

223141, Минская область,

г. Логойск, ул. Минская, 2 а.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 95, корп.1, офис 446.

тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель

Т.С. Колодезная

