

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Арпеплю,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «06 05 22» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Активное вещество:</i> Умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> повидон (пласдон К-17) – 0,66 мг или 1,32 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 34,0 мг или 68,0 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал - 1500) – 4,5 мг или 9,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг или 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,5 мг или 3,0 мг; сахар молочный (лактозы моногидрат) – до получения таблетки без оболочки массой 150,0 мг или 300,0 мг. <i>Состав оболочки:</i> опадрай II белый состоящий из: талька (0,89 мг или 1,78 мг), макрогола (1,23 мг или 2,46 мг), титана диоксида (1,5 мг или 3,0 мг), спирта поливинилового (2,38 мг или 4,76 мг) - до получения	Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> Умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> повидон (К 17) – 0,66 мг или 1,32 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 29,5 мг или 59,0 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал - 1500) – 15,0 мг или 30,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг или 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный безводный – 1,5 мг или 3,0 мг; лактоза моногидрат – до получения таблетки без оболочки массой 150,0 мг или 300,0 мг; оболочка опадрай II белый – 6,0 мг или 12,0 мг. <i>Состав оболочки:</i> спирт поливиниловый частично гидролизированный (40,000 %), титана диоксид (25,000 %), макрогол 4000/ПЭГ (20,200 %), тальк (14,800 %).

таблетки с оболочкой массой 156 мг или 312 мг.	
Фармакотерапевтическая группа: противовирусное и иммуномодулирующее средство.	Фармакотерапевтическая группа Противовирусное средство.
Код АТХ: [L03AX].	Код АТХ: J05AX13.
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) ($LD_{50} > 4$ г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.	Фармакологическое действие Фармакодинамика Противовирусное средство. Специфически подавляет <i>in vitro</i> вирусы гриппа А и В (Influenzavirus А, В), включая высокопатогенные подтипы A(H1N1)pdm09 и A(H5N1), а также другие вирусы - возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (Coronavirus), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (Rhinovirus), аденовирус (Adenovirus), респираторно-синцитиальный вирус (Pneumovirus) и вирус парагриппа (Paramyxovirus)). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-индуцирующей активностью – в исследовании на мышах индукция интерферонов отмечалась уже через 16 часов, а высокие титры интерферонов сохранялись в крови до 48 часов после введения. Стимулирует клеточные и гуморальные реакции иммунитета: повышает число лимфоцитов в крови, в особенности

	Т-клеток (CD3), повышает число Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс, стимулирует фагоцитарную функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток). Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний. При лечении гриппа или ОРВИ у взрослых пациентов в клиническом исследовании показано, что эффект умифеновира у взрослых пациентов наиболее выражен в остром периоде заболевания и проявляется сокращением сроков разрешения симптомов болезни, снижением тяжести проявлений заболевания и сокращением сроков элиминации вируса. Терапия умифеновиром приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьей сутки терапии по сравнению с плацебо: через 60 ч после начала терапии разрешение всех симптомов лабораторно подтвержденного гриппа более чем в 5 раз превышает аналогичный показатель в группе плацебо. Установлено значимое влияние умифеновира на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявлялось
--	--

	уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки. Относится к малотоксичным лекарственными средствами (ЛС) (LD50>4 г/кг). Не оказывает 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 (ТСтах) при приеме в дозе 50 мг - 1,2 ч, 100 мг - 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2) - 17-21 ч. Около 40% выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38,9%) и в незначительном количестве почками (0,12%). В течение первых суток выводится 90% от введенной дозы.	Фармакокинетика Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг - через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения равен 17-21 ч. Около 40 % выводится в неизменном 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.	Показания к применению Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ. Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет. Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции. Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 3 лет). Наличие таких заболеваний, как непереносимость галактозы,	Противопоказания Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата, детский возраст до 3 лет. Первый триместр

дефицит лактазы, галактозная мальабсорбция.	глюкозо-беременности. Грудное вскармливание. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
	С осторожностью Второй и третий trimestры беременности.
	Применение при беременности и в период грудного вскармливания В исследованиях на животных не было выявлено вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие. Применение умифеновира в первом триместре беременности противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности умифеновир может применяться только для лечения и профилактики гриппа и в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза/риск определяется лечащим врачом. Неизвестно, проникает ли умифеновир в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.
Способ применения и дозы Внутри, 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). <u>Для неспецифической профилактики</u> • 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	Способ применения и дозы Внутри, до приема пищи. <i>Разовая доза:</i> • 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). <i>Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ у детей с 3 лет и взрослых: в</i>

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.

разовой дозе 2 раза в неделю два раза в неделю в течение 3 недель.

Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ: в разовой дозе 1 раз в день в течение 10-14 дней.

Лечение гриппа и других ОРВИ:

В разовой дозе 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 3-х лет:

В разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии, герпетической инфекции у детей с 3 лет и взрослых:

в разовой дозе 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

Профилактика послеоперационных осложнений у детей с 3 лет и взрослых:

В разовой дозе за 2 дня до операции, затем на 2 и 5 день после операции.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Если после применения препарата Арпефлю в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °C и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

		Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств.
Побочное действие Аллергические реакции.		Побочное действие Препарат Арпефлю относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится. Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами		Взаимодействие с другими лекарственными средствами

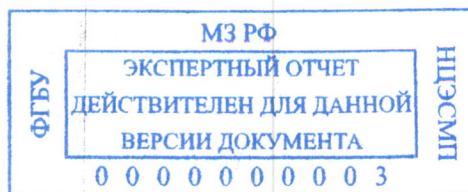
При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не было отмечено.		При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов отмечено не было. Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата Арпефлю с другими лекарственными средствами, не проводились. Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными средствами в условиях клинического исследования не были выявлены.
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).		Особые указания Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме. Если после применения препарата Арпефлю в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.
		Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и

		координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.		Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.
Производитель Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а. e-mail: office@lekpharm.by. <u>Претензии по качеству препарата направлять по адресу:</u> Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301. Тел./факс: +375 1774 53 801; +375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp) e-mail: office@lekpharm.by.		Производитель Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4. e-mail: office@lekpharm.by. Организация, принимающая претензии от потребителей: Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301. Тел./факс: +375 1774 53 801; +375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp) e-mail: office@lekpharm.by.

Директор СООО «Лекфарм»



А.В. Потапович



134918