

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Арбидол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Арбидол®

Международное непатентованное наименование: умифеновир

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 30,14 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 55,76 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,0 мг, повидон К 25 (коллидон 25) – 10,1 мг, кальция стеарат – 2,0 мг.

Капсулы твердые желатиновые № 1:

Корпус: титана диоксид (Е 171) – 2,0000 %, желатин – до 100 %.

Крышечка: титана диоксид (Е 171) – 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,0044 %, хинолиновый желтый (Е 104) – 0,9197 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Капсулы твердые желатиновые № 1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство

Код АТХ: J05AX13

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenzavirus A, B*), 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 синдро-

мом (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.

Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50} > 4$ г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

Фармакокинетика

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови достигается 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 А и В, другие ОРВИ.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 6 лет. Первый триместр 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 препарата Арбидол® в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол® 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 Арбидол® в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата Арбидол® следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Внутрь, до приема пищи.

Разовая доза: детям от 6 до 12 лет – 100 мг (1 капсула), старше 12 лет и взрослым – 200 мг (2 капсулы).

Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ у детей и взрослых:

Неспецифическая профилактика:

В период эпидемии гриппа и других ОРВИ: детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ: детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

Лечение гриппа и других ОРВИ:

Детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет:

от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

В комплексной терапии хронического бронхита, пневмонии, рецидивирующей

герпетической инфекции:

детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений:

детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

Побочное действие:

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.

Передозировка:

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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

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.

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.).

Форма выпуска:

Капсулы, 100 мг.

По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 4 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

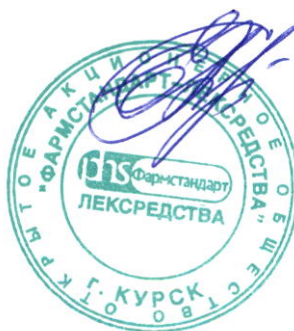
тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

www.arbidol.ru

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е.В. Толстова