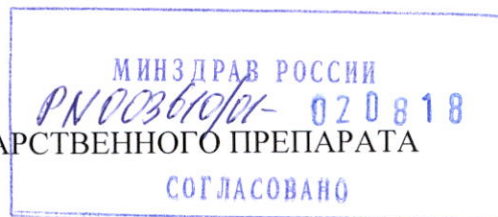


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Арбидол®
капсулы, 100 мг

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 2

020818

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства: <i>Фармакодинамика</i> Противовирусное средство. Специфически подавляет <i>in vitro</i> вирусы гриппа А и В (<i>Influenzavirus A, B</i>), включая высокопатогенные подтипы <i>A(H1N1)pdm09</i> и <i>A(H5N1)</i>, а также другие вирусы - возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (<i>Coronavirus</i>), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (<i>Rhinovirus</i>), аденовирус (<i>Adenovirus</i>), респираторно-синцитиальный вирус (<i>Pneumovirus</i>) и вирус парагриппа (<i>Paramyxovirus</i>)). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает	Фармакологические свойства: <i>Фармакодинамика.</i> Противовирусное средство. Специфически подавляет <i>in vitro</i> вирусы гриппа А и В (<i>Influenzavirus A, B</i>), включая высокопатогенные подтипы <i>A(H1N1)pdm09</i> и <i>A(H5N1)</i>, а также другие вирусы - возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (<i>Coronavirus</i>), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (<i>Rhinovirus</i>), аденовирус (<i>Adenovirus</i>), респираторно-синцитиальный вирус (<i>Pneumovirus</i>) и вирус парагриппа (<i>Paramyxovirus</i>)). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуно-

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Фармакокинетика</i> Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концен-	модулирующее 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 препарата Арбидол® у взрослых пациентов наиболее выражен в остром периоде заболевания и проявляется сокращением сроков разрешения симптомов болезни, снижением тяжести проявлений заболевания и сокращением сроков

Старая редакция	Новая редакция
трация в плазме крови достигается через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения равен 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.	элиминации вируса. Терапия препаратом Арбидол® приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьи 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 препарата Арбидол® на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявлялось уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки. Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50} > 4$ г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах. <i>Фармакокинетика.</i> 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 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 де-	Показания к применению: Профилактика и лечение у взрослых и де-

Старая редакция	Новая редакция												
тей: 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. <i>Раздел отсутствует</i> 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: <i>В период эпидемии гриппа и других ОРВИ:</i> детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.	тей: грипп А и В, другие ОРВИ. Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции. Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений. Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет. Противопоказания: Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 6 лет. Первый триместр беременности. Период грудного вскармливания. С осторожностью: Второй и третий триместры беременности. Способ применения и дозы: Внутрь, до приема пищи. Разовая доза препарата (в зависимости от возраста): <table border="1" data-bbox="858 1559 1449 1727"> <tr> <th>Возраст</th><th>Разовая доза</th></tr> <tr> <td>Дети с 6 до 12 лет</td><td>100 мг (1 капсула)</td></tr> <tr> <td>Дети старше 12 лет и взрослые</td><td>200 мг (2 капсулы)</td></tr> </table> Режим дозирования (в зависимости от возраста): <table border="1" data-bbox="858 1872 1449 2074"> <tr> <th>Показание</th><th>Схема приема препарата</th></tr> <tr> <td colspan="2">У детей с 6 лет и взрослых:</td></tr> <tr> <td>Неспецифическая профилактика в</td><td>в разовой дозе</td></tr> </table>	Возраст	Разовая доза	Дети с 6 до 12 лет	100 мг (1 капсула)	Дети старше 12 лет и взрослые	200 мг (2 капсулы)	Показание	Схема приема препарата	У детей с 6 лет и взрослых:		Неспецифическая профилактика в	в разовой дозе
Возраст	Разовая доза												
Дети с 6 до 12 лет	100 мг (1 капсула)												
Дети старше 12 лет и взрослые	200 мг (2 капсулы)												
Показание	Схема приема препарата												
У детей с 6 лет и взрослых:													
Неспецифическая профилактика в	в разовой дозе												

Старая редакция	Новая редакция	
<i>При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:</i> 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.	период эпидемии гриппа и других ОРВИ	2 раза в неделю в течение 3-х 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 сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток
	Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4-х недель
	Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции
	<i>У детей с 6 лет:</i>	
	Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток
	Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. 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 Арбидол® в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выра-	

Старая редакция	Новая редакция
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.	женность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата. При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств. Побочное действие Препарат Арбидол[®] 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). Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы

Старая редакция	Новая редакция
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.	заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов отмечено не было. Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата Арбидол® 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: 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 Арбидол® в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более),

Старая редакция	Новая редакция
	то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Представитель
ПАО "Отисифарм"



Е.В. Толстова