

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАДАМИН®ВИРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РАДАМИН®ВИРО

Международное непатентованное или группировочное наименование:

РНК двуспиральной натриевая соль

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Состав

на 1 флакон:

Действующее вещество:

РНК двуспиральной натриевая соль – 5,0 мг,

Вспомогательное вещество:

натрия хлорид – 3,0 мг.

Описание

Пористая масса белого или желтоватого, или коричневатого цвета, гигроскопичная.

Фармакотерапевтическая группа:

Иммуностимулирующее средство

Код АТХ: L03A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активным веществом лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО является РНК двуспиральной натриевая соль, действие которой реализуется посредством индукции синтеза интерферонов (ИФН). При введении в

организм двуспиральная РНК стимулирует образование эндогенных ИФН I (ИФН-α, ИФН-β) и ИФН II (ИФН-γ) типов, которые являются важнейшими цитокинами иммунного ответа, индуцируют дифференцировку миелоидных клеток, стимулируют фагоцитоз нейтрофилов и макрофагов, активируют натуральные киллеры, усиливают Т-хелперный ответ Th1-типа, таким образом запуская врожденный и адаптивный иммунный ответ. Противовирусное действие лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО связано с активацией синтеза белков, тормозящих процесс производства вирусных копий в пораженных клетках.

Препарат РАДАМИН®ВИРО приводит к продукции ИФН уже через 2-6 часов после введения с возвратом к фоновым значениям в течение 2 суток.

Препарат РАДАМИН®ВИРО подавляет репродукцию вирусов и различных микроорганизмов (в том числе хламидий) на клеточном уровне, препятствует развитию инфекционного процесса за счет активации неспецифической резистентности организма, оптимизируя воспалительные реакции. За счет своего механизма действия лекарственный препарат обеспечивает высокую защиту организма уже на ранних стадиях заражения вирусными или бактериальными инфекциями, обладает выраженным противовоспалительным действием, а также опосредованно стимулирует репаративные и регенераторные процессы в организме.

Препарат РАДАМИН®ВИРО оказывает противовирусное, антибактериальное и иммуностимулирующее действие, а также повышает устойчивость организма к инфекциям.

Препарат РАДАМИН®ВИРО в терапевтических дозах хорошо переносится, не обладает мутагенным, тератогенным, эмбриотоксическим, канцерогенным действиями, сенсibiliзирующими, кумулятивными и местнораздражающими свойствами, что обеспечивает высокий уровень безопасности лекарственного препарата.

В клиническом плацебо-контролируемом исследовании доказана эффективность применения препарата РАДАМИН®ВИРО в качестве средства постконтактной профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Частота субъектов с подтвержденным COVID-19 и наличием как минимум 1 симптома, характерного для COVID-19, была значимо, в 2 раза меньше, чем в группе плацебо: в группе препарата РАДАМИН®ВИРО составила 5,76 % (23/399), а в группе плацебо – 11,03 % (44/399). В результате сравнительного анализа эффективности в группах препарата РАДАМИН®ВИРО и плацебо были выявлены статистически значимые различия между исследуемыми группами ($p=0,0074$, т.е. $p < 0,025$). По результатам исследования показана хорошая переносимость, не зарегистрировано ни одного случая пирогенности (повышения температуры тела), подтвержден благоприятный профиль безопасности препарата.

Фармакокинетика

При введении лекарственный препарат РАДАМИН®ВИРО быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в крови уже через 15 минут. Через час после введения лекарственный препарат обнаруживается в тканях печени и почек (менее 10 %); к концу первых суток незначительные количества (2-3 %) – в желудочно-кишечном тракте и коже. Лекарственный препарат РАДАМИН®ВИРО не проникает через гематоэнцефалический барьер. Основное количество (около 70 %) выводится из крови в течение 4 часов после введения, преимущественно с мочой.

Показания к применению

- Профилактика и лечение гриппа, острых респираторных вирусных инфекций
- Профилактика и лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызываемых вирусами простого, генитального, опоясывающего герпеса и хламидиями
- Постконтактная профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата
- Тяжелые заболевания печени и почек
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст до 7 лет
- Детский возраст до 18 лет по показанию постконтактная профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Прокаин

Перед проведением внутримышечной или подкожной инъекции лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО с использованием прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к прокаину (см. инструкцию по медицинскому применению прокаина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Готовый раствор вводят парентерально (внутримышечно или подкожно).

Перед употреблением к содержимому флакона добавляют 2 мл 0,5 % стерильного раствора прокаина или воды для инъекций (для взрослых и детей с 12 лет) или 2 мл воды для инъекций (для детей младше 12 лет). Перед применением раствор следует встряхнуть.

- для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ у детей с 7 лет и взрослых готовый раствор, полученный из одного флакона лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО, вводят однократно внутримышечно в день обращения пациента к врачу. Второе введение препарата проводится через 2 дня при условии сохраняющейся лихорадки, интоксикации и риска обострения хронических воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов;

- для *постконтактной профилактики* **новой коронавирусной инфекции (COVID-19)** готовый раствор, полученный из одного флакона лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО, вводят однократно внутримышечно, как можно быстрее, но не позднее, чем через 72 часа после контакта, в том числе при совместном проживании, с субъектом с документально подтвержденным COVID-19 и/или наличием симптомов COVID-19;
- *при простом, генитальном и опоясывающем герпесе* готовый раствор лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО, полученный из одного флакона препарата, вводят внутримышечно один раз в 3 дня. На курс лечения – 3 инъекции;
- *при инфекционных урогенитальных заболеваниях* готовый раствор лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО, полученный из одного флакона препарата, вводят один раз в 2 дня. На курс лечения – 4 инъекции. Для предотвращения рецидивов и в момент рецидива назначают 4 инъекции препарата с интервалом в 2 дня. При необходимости курс лечения повторяют через 2-3 месяца.

Побочное действие

В редких случаях наблюдается повышение температуры тела до субфебрильной как результат ответной реакции организма на активацию иммунной системы.

Передозировка

Введение дозы, в 40 раз превышающей терапевтическую, способно вызывать незначительные нарушения кровообращения в кишечнике и почках, вызывать развитие умеренно выраженной лейко- и лимфопенической реакции, влиять на уровень обменных процессов (незначительное изменение в соотношениях белковых фракций крови, в повышении уровня креатинина, в активности щелочной фосфатазы, в снижении активности холинэстеразы крови). Эти нарушения носят кратковременный, обратимый характер и не требуют дополнительных фармакологических мер коррекции.

Восстановление может быть ускорено проведением диуретической (фуросемид) или инфузионной детоксикационной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими препаратами не обнаружено. Глюкокортикостероиды (ГКС) могут снижать биологический эффект препарата. Применение лекарственного препарата РАДАМИН®ВИРО в комплексной терапии с антибиотиками и противовирусными средствами позволяет повысить эффективность лечения.

Особые указания

Готовый раствор для инъекций следует использовать полностью сразу после разведения сухого вещества в 0,5 % растворе прокаина или воде для инъекций, не допускается хранение открытых флаконов.

Вводить медленно внутримышечно или подкожно.

Внутривенное введение лекарственного препарата не допускается!

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 раствора для внутримышечного и подкожного введения 5 мг.

По 5 мг действующего вещества во флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми бромобутиловыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 2, 3, 4, 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению укладывают в индивидуальную пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С во вторичной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

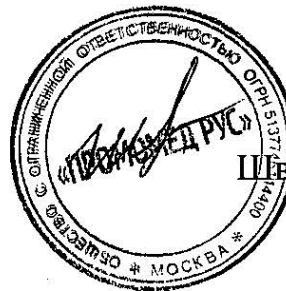
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Руководитель группы по регистрации ЛС

Отдела регистрации и регуляторных отношений

ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Шварц Т.А.