

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИАЗАВИРИН®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** ТРИАЗАВИРИН®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** риамилловир**Лекарственная форма:** капсулы**Состав**

1 капсула содержит:

Действующее вещество:

Риамилловир (ТРИАЗАВИРИН®) - 250 мг

Вспомогательные вещества:

Кальция стеарат - 2 мг

Масса содержимого капсулы - 252 мг

Состав оболочки капсул

Капсула (корпус) № 1: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин медицинский.

Капсула (крышечка) № 1: титана диоксид (E171), краситель азорубин (E122), желатин медицинский.

Масса капсулы с содержимым - 328 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы размера № 1, корпус желтого и крышечка красного цвета.

Содержимое капсул — мелкокристаллический порошок или гранулы желтого или желто-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата ТРИАЗАВИРИН® – риамилловир – синтетический аналог оснований пуриновых нуклеозидов (гуанина) с выраженным противовирусным действием. Основным механизмом действия препарата является ингибирование синтеза вирусных РНК и репликации геномных фрагментов.

Обладает широким спектром противовирусной активности в отношении РНК-содержащих вирусов.

В клиническом исследовании эффективности и безопасности препарата у пациентов с легким течением COVID-19, при лечебном применении препарата показано статистически значимое ускорение наступления стойкого улучшения клинических симптомов. По безопасности препарат не отличался от плацебо.

В клиническом исследовании применения препарата ТРИАЗАВИРИН® с целью профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями подтвержденной инфекции COVID-19 была подтверждена его эффективность и безопасность. Относительный риск заболевания в группе участников, принимавших препарат ТРИАЗАВИРИН® был на 88,96 % меньше, чем в группе участников, принимавших плацебо. По безопасности препарат не отличался от плацебо.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) достигается в среднем через 1–1,5 ч. $C_{\max}$ при рекомендуемом режиме дозирования составляет в среднем 4,8 мкг/мл. Величина AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время») крови составляет 12,8 мкг/ч*мл. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1–1,5 ч. Почками в неизменном виде выводится от 15 до 45 % риамилловира. Средняя величина расчетного клиренса составляет 246 мл/мин.

Показания к применению

- в составе комплексной терапии гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у взрослых пациентов.
- для профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями подтвержденной инфекции COVID-19.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены).
- почечная/печеночная недостаточность (эффективность и безопасность не определены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ввиду отсутствия строго контролируемых исследований у человека применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Применение препарата во время грудного вскармливания не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

ТРИАЗАВИРИН® принимают внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством питьевой воды. Капсулу следует проглатывать целиком, не рекомендуется разжевывать, раздавливать капсулу.

При гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях у взрослых пациентов

Рекомендуемая доза: по 1 капсуле (250 мг) 3 раза в сутки в течение 5 последовательных дней. Максимальная разовая доза: 1 капсула (250 мг). Максимальная суточная доза: 3 капсулы (750 мг).

Прием препарата необходимо начинать не позднее 2-го дня от начала заболевания (проявления клинических симптомов гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций).

Если в течение 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Для профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями подтвержденной инфекции COVID-19

Рекомендуемая доза: по 1 капсуле (250 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Прием препарата необходимо начинать не позднее 4 суток после подтверждения инфекции COVID-19 у первого заболевшего в домашнем очаге инфекции.

При возникновении симптомов COVID-19 или лабораторном подтверждении инфекции, необходимо обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: повышение количества эозинофилов, моноцитов в крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, зуд), крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления (тошнота, рвота, вздутие живота, пастообразный стул, метеоризм, изжога, боль в животе, диарея, сухость во рту, чувство горечи во рту).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: повышение в моче эритроцитов, лейкоцитов, плоского эпителия, наличие бактерий в моче.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), глюкозы, креатинина в плазме крови.

Общие нарушения и реакции в месте введения: слабость.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диспепсические расстройства, боли в желудке.

Лечение: симптоматическая терапия. При проявлении данных симптомов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Если Вы применяете любые лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением лекарственного препарата ТРИАЗАВИРИН® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат ТРИАЗАВИРИН® содержит красители солнечный закат желтый (E110) и азорубин (E122), которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось, однако, исходя из спектра нежелательных реакций, влияния на указанные виды деятельности не ожидается.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Допускается хранение и транспортирование препарата в защищенном от света месте при температуре от минус 50 до 50 °С в течение не более чем 30 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

ООО «Завод Медсинтез», Россия

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Завод Медсинтез», Россия

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез, Россия

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9:

Тел. (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.

Генеральный директор

ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.