



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Арбидол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Арбидол®

Международное непатентованное наименование: Умифеновир

Химическое наименование: Этилового эфира 6-бром-5-гидрокси-1-метил-4-диметиламинометил-2-фенилтиометилиндо-3-карбоновой кислоты гидрохлорид моногидрат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество:

умифеновира гидрохлорида моногидрат – 51,75 мг (в пересчете на умифеновира гидрохлорид - 50,00 мг);

вспомогательные вещества:

ядро: крахмал картофельный - 31,860 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 57,926 мг, повидон (повидон К30) - 8,137 мг, кальция стеарат - 0,535 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) - 1,542 мг;

оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4,225 мг, титана диоксид - 1,207 мг, макрогол (полиэтиленгликоль-4000) - 0,471 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 0,097 мг

или

Аквариус ПраймВАР318008 Белая (Aquarius PrimeВАР318008 White) - 6,000 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4,225 мг, титана диоксид - 1,207 мг, макрогол (полиэтиленгликоль-4000) - 0,471 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 0,097 мг].

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремовым 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 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 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 элиминации вируса.

Терапия препаратом Арбидол® 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 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.

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 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 умифеновиру или любому компоненту препарата, детский возраст до 3 лет. Первый триместр беременности. Грудное вскармливание.

С осторожностью

Второй и третий триместры 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 препарат 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 препарат 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 (в зависимости от возраста):

Возраст	Разовая доза препарата
с 3 до 6 лет	50 мг (1 таблетка)
с 6 до 12 лет	100 мг (2 таблетки)
старше 12 лет и взрослые	200 мг (4 таблетки)

Показание	Схема приема препарата
У детей с 3 лет и взрослых:	
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 2 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 сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
У детей с 3 лет:	
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
У детей с 3 лет и взрослых:	
Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии, 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 недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки 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 Арбидол® 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.

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

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 заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не отмечена.

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), 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.).

Форма выпуска

При производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 10, 20, 30 или 40 таблеток в банке полимерной.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или банка полимерная по 10, 20, 30 или 40 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

или

При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии потребителей

При производстве на ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»,

634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211,

тел./факс: (3822) 40-28-56

www.pharmstd.ru

www.arbidol.ru

или

При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия:

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-Томскхимфарм"



Е.В. Толстова