

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАДАМИН ВИРО, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: РНК двуспиральной натриевая соль.

Каждый флакон с лиофилизатом содержит 5 мг РНК двуспиральной натриевой соли.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

РАДАМИН ВИРО показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 лет в следующих случаях:

- профилактика и лечение гриппа, острых респираторных вирусных инфекций;
- профилактика и лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызываемых вирусами простого, генитального, опоясывающего герпеса и хламидиями.

РАДАМИН ВИРО показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет в следующем случае:

- постконтактная профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ

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.

Дети

Для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ, при простом, генитальном и опоясывающем герпесе, при инфекционных урогенитальных заболеваниях режим дозирования для детей от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для постконтактной профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Способ применения

Готовый раствор вводят парентерально (внутримышечно или подкожно).

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к РНК двуспиральной натриевой соли или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые заболевания печени и почек.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вводить медленно внутримышечно или подкожно.

Внутривенное введение лекарственного препарата не допускается!

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу (флакон), то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение лекарственного препарата РАДАМИН ВИРО противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение лекарственного препарата РАДАМИН ВИРО противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

РАДАМИН ВИРО не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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).

Лечение

Эти нарушения носят кратковременный, обратимый характер и не требуют дополнительных фармакологических мер коррекции. Восстановление может быть ускорено проведением диуретической (фуросемид) или инфузионной детоксикационной терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия

Активным веществом лекарственного препарата РАДАМИН ВИРО является РНК двуспиральной натриевой 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.

Фармакодинамические эффекты

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, сенсibilизирующими, кумулятивными и местнораздражающими свойствами, что обеспечивает высокий уровень безопасности лекарственного препарата.

Клиническая эффективность и безопасность

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При введении лекарственный препарат РАДАМИН ВИРО быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в крови уже через 15 минут.

Распределение

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.

Элиминация

Основное количество (около 70 %) выводится из крови в течение 4 часов после введения, преимущественно с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Количество препарата, содержащее 5 мг РНК двуспиральной натриевой соли, во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 2 мл или 6 мл, герметично укупоренные резиновыми бромо-бутиловыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по подготовке и введению препарата РАДАМИН ВИРО

Перед применением 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.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата РАДАМИН ВИРО доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.