

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Арепливир Цинк, 200 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фавипиравир + цинк.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг фавипиравира и 10 мг цинка (в виде глюконата).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Арепливир Цинк показан к применению у взрослых для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) легкой и среднетяжелой степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Арепливир Цинк возможно только под наблюдением врача.

Режим дозирования

Взрослые

Лечение препаратом следует начинать сразу после лабораторного подтверждения диагноза и/или при наличии характерной клинической симптоматики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Пациенты с массой тела < 75 кг

По 8 таблеток 2 раза в 1-й день терапии, далее по 3 таблетки 2 раза в день со 2-го по 5-й день терапии.

Пациенты с массой тела ≥ 75 кг

По 9 таблеток 2 раза в 1-й день терапии, далее по 4 таблетки 2 раза в день со 2-го по 5-й день терапии.

Продолжительность терапии

Общая продолжительность курса лечения составляет 5 дней.

Дети

Препарат Арепливир Цинк противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, запивая бутилированной или кипяченой водой. Препарат желательно принимать в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фавипиравиру, цинка глюконату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 5.2).
- Почечная недостаточность тяжелой и терминальной степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин) (см. раздел 5.2).
- Беременность или планирование беременности (см. раздел 4.6).
- Грудное вскармливание (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У пациентов с подагрой и гиперурикемией в анамнезе (возможно повышение уровня мочевой кислоты в крови и обострение симптомов).
- У пожилых пациентов.
- У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью).
- У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ < 60 мл/мин и $\geq$ 30 мл/мин).

Во время лечения следует избегать употребления спиртных напитков.

Особые указания

Применение препарата Арепливир Цинк возможно только под наблюдением врача.

При развитии нежелательных реакций необходимо сообщать об этом в установленном порядке для осуществления мероприятий по фармаконадзору.

Поскольку в исследованиях фавипиравира на животных наблюдались гибель эмбрионов и тератогенность, препарат Арепливир Цинк нельзя назначать беременным и предположительно беременным женщинам.

Женщины, способные к деторождению

При назначении препарата Арепливир Цинк женщинам, способным к деторождению (в том числе в постменопаузе менее 2-х лет), необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность до начала лечения. Женщинам, способным к деторождению,

необходимо в полной мере объяснить риски и тщательно проинструктировать, что необходимо использовать наиболее эффективные методы контрацепции с их партнерами во время приема препарата и в течение 1 месяца после его окончания (презерватив со спермицидом). При предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом (см. разделы 4.3 и 4.6).

Мужчины, способные к деторождению

При распределении в организме человека фавипиравир попадает в сперму. При назначении препарата мужчинам необходимо в полной мере объяснить риски и тщательно проинструктировать, что необходимо использовать наиболее эффективные методы контрацепции при сексуальных контактах во время приема препарата и в течение 3 месяцев после его окончания (презерватив со спермицидом). Дополнительно необходимо проинструктировать пациентов мужчин не вступать в сексуальные контакты с беременными женщинами без использования барьерных методов контрацепции (см. разделы 4.3 и 4.6).

Грудное вскармливание

При распределении в организме человека фавипиравир попадает в грудное молоко. При назначении препарата кормящим женщинам необходимо в полной мере объяснить риски и тщательно проинструктировать, что необходимо прекратить грудное вскармливание на время приема препарата и в течение 7 дней после его окончания (см. разделы 4.3 и 4.6).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фавипиравир

Фавипиравир не метаболизируется цитохромом P450, главным образом метаболизируется альдегидоксидазой и частично ксантинооксидазой. Фавипиравир ингибирует альдегидоксидазу и цитохром CYP2C8, но не индуцирует цитохром P450.

Таблица 1. Межлекарственные взаимодействия фавипиравира

<i>Лекарственные средства</i>	<i>Возможные эффекты</i>	<i>Механизм действия и факторы риска</i>
Пиразинамид	Гиперурикемия.	Дополнительно повышается реабсорбция мочевой кислоты в почечных канальцах.
Реваглинид	Может повыситься концентрация реваглинида в крови, возможно развитие нежелательных реакций на реваглинид.	Ингибирование CYP2C8 приводит к повышению концентрации реваглинида в крови.
Теофиллин	Концентрация фавипиравира в крови может повыситься, возможно развитие нежелательных реакций на фавипиравир.	Взаимодействие с ксантинооксидазой может привести к повышению концентрации фавипиравира в крови.
Фамцикловир, сулиндак	Эффективность данных лекарственных препаратов может быть снижена.	Ингибирование фавипиравиром альдегидоксидазы может привести к снижению концентрации активных форм данных препаратов в крови.

Цинк

Соли цинка снижают всасывание тетрациклинов, меди (препарат следует применять не ранее 2 часов после приема этих препаратов). Тиазидные диуретики усиливают выведение цинка почками. Фолиевая кислота может в небольшой степени нарушать всасывание цинка. Высокие дозы железа, пеницилламин и другие комплексообразующие средства значительно уменьшают всасывание цинка (должны применяться не ранее 2 часов после приема этих препаратов). Комплексные препараты (например, поливитаминные препараты с минералами, содержащие цинк) – одновременное применение нескольких препаратов, содержащих цинк, может привести к высокой концентрации цинка в плазме. Диета, богатая фосфатами (например, молочные продукты), зерновые хлебобулочные изделия или овощи ограничивают всасывание цинка путем связывания в невсасываемые комплексы; такого рода пища может приниматься не менее чем через 2 часа после применения солей цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях фавипиравира в дозировках, схожих с клиническими или меньшими, наблюдались гибель эмбриона на ранней стадии и тератогенность.

Препарат Арепливир Цинк противопоказан беременным, а также мужчинам и женщинам во время планирования беременности.

Лактация

При назначении препарата Арепливир Цинк кормящим женщинам необходимо прекратить грудное вскармливание на время приема препарата и в течение 7 дней после его окончания, так как основной метаболит фавипиравира попадает в грудное молоко.

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

При назначении препарата Арепливир Цинк женщинам, способным к деторождению (в том числе в постменопаузе менее 2-х лет), необходимо подтвердить *отрицательный результат теста на беременность* до начала лечения. Повторный тест на беременность необходимо провести после окончания приема препарата.

Необходимо использовать эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) во время приема препарата и после его окончания: в течение 1 месяца женщинам и в течение 3 месяцев мужчинам.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На основании данных, полученных в клиническом исследовании, лекарственный препарат Арепливир Цинк имеет профиль безопасности, сходный с входящими в его состав компонентами – фавипиравиром и цинком (в виде цинка глюконата).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции при приеме фавипиравира, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у пациентов с гриппозной инфекцией (данные анализа в совокупности популяции, объединенной для оценки безопасности), представлены в таблице 2.

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций основывается на классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (установить частоту по имеющимся данным не представляется возможным).

Таблица 2. Нежелательные реакции

<i>Класс систем органов</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)			полип гортани
Психические нарушения			аномальное поведение
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нейтропения, лейкопения		лейкоцитоз, моноцитоз, ретикулоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы		сыпь	экзема, зуд
Нарушения метаболизма и питания	гиперурикемия, гипертриглицеридемия	глюкозурия	гипокалиемия
Нарушения со стороны нервной системы			вертиго
Нарушения со стороны органа зрения			нечеткость зрения, боль в глазах
Нарушения со стороны сердца			наджелудочковые экстрасистолы
Нарушения со стороны сосудов			гематома
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			бронхиальная астма, боль в горле, ринит, назофарингит, боль в грудной клетке
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	диарея	тошнота, рвота, боль в животе	дискомфорт в животе, язва двенадцатиперстной кишки, кровавый стул, гастрит, нарушение

Класс систем органов	Часто	Нечасто	Редко
			вкусовой чувствительности
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ)		повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ), повышение концентрации билирубина в крови
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			гиперпигментация
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			гематурия
Лабораторные и инструментальные данные			повышение активности креатинфосфокиназы (КФК)

Фавипиравир + цинк

В клиническом исследовании лекарственного препарата Арепливир Цинк нежелательными явлениями, возможно или вероятно связанными с применением препарата, были диарея (1,6 %) и тошнота (0,3 %). Наблюдавшиеся нежелательные явления соответствуют известным нежелательным реакциям фавипиравира. Зарегистрированные нежелательные явления в группе Арепливир Цинк значимо не отличались по типу и частоте от таковых, наблюдавшихся в группе сравнения и, вероятно, были связаны с течением заболевания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Сообщения о передозировке комбинации фавипиравир + цинк отсутствуют.

Цинк

Симптомы

Тошнота, рвота, спазмы и боль в животе, головная боль, диарея.

Лечение

Принять большое количество воды, при необходимости связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX.

Арепливир Цинк — комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Механизм действия

Фавипиравир

Фавипиравир — синтетический противовирусный препарат, селективный ингибитор РНК-полимеразы, активный в отношении РНК-содержащих вирусов.

Фавипиравир метаболизируется в клетках до рибозилтрифосфата фавипиравира (РТФ фавипиравира) и избирательно ингибирует РНК-зависимую РНК — полимеразу, участвующую в репликации вируса гриппа. РТФ фавипиравира (1000 мкмоль/л) не показал ингибирующего действия на ДНК-полимеразу α человека, но показал ингибирующее действие в диапазоне от 9,1 до 13,5 % на ДНК-полимеразу β и в диапазоне от 11,7 до 41,2 % на ДНК-полимеразу γ . Ингибирующая концентрация (IC_{50}) РТФ фавипиравира для полимеразы II РНК человека составила 905 мкмоль/л.

Цинк

Повышенная внутриклеточная концентрация ионов Zn^{2+} эффективно нарушает репликацию РНК-вирусов (в том числе нидовирусов, к которым относится SARS-CoV-2) за счет ингибирования RdRp-основного фермента, участвующего в репликации РНК-вирусов, а также ингибирования клеточных кофакторов.

Цинкзависимый белок ZFP36 подавляет синтез фактора некроза опухоли альфа (ФНО- α) в интерферон-индуцированных макрофагах, что в итоге приводит к снижению стимулируемых вирусами воспалительных реакций.

Фармакодинамические эффекты

Фавипиравир

Противовирусная активность in vitro

Фавипиравир обладает противовирусной активностью против лабораторных штаммов вирусов гриппа А и В (половинная максимальная эффективная концентрация (EC_{50}) 0,014–0,55 мкг/мл).

Для штаммов вирусов гриппа А и В, резистентных к адамантану (амантадину и римантадину), осельтамивиру или занамивиру, EC_{50} составляет 0,03–0,94 мкг/мл и 0,09–0,83 мкг/мл, соответственно. Для штаммов вируса гриппа А (включая штаммы, резистентные к адамантану, осельтамивиру и занамивиру), таких как свиной грипп типа А и птичий грипп типа А, включая высокопатогенные штаммы (в том числе H5N1 и H7N9), EC_{50} составляет 0,06–3,53 мкг/мл.

Для штаммов вирусов гриппа А и В, резистентных к адамантану, осельтамивиру и занамивиру, EC_{50} составляет 0,09–0,47 мкг/мл; перекрестная резистентность не наблюдается.

Фавипиравир ингибирует вирус SARS-CoV-2, вызывающий новую коронавирусную инфекцию (COVID-19). EC_{50} в клетках Vero E6 составляет 61,88 мкмоль, что соответствует 9,72 мкг/мл.

Цинк

Цинк входит в состав препарата в виде соли – цинка глюконата, который представляет собой цинковую соль глюконовой кислоты, состоящую из двух молекул глюконовой кислоты для каждого катиона цинка (Zn^{2+}).

Цинк является важным микроэлементом, содержащимся практически в каждой клетке человеческого организма. Он участвует в многочисленных реакциях синтеза или деградации важнейших метаболитов (углеводов, липидов, белков, а также нуклеиновых кислот).

Цинк участвует в процессе образования эритроцитов и других форменных элементов крови, играет важную роль в метаболизме РНК и ДНК, обмене белков и липидов.

Ионы цинка участвуют в поддержании активности тимулина (гормона тимуса), необходимого для созревания Т-хелперов. Таким образом, цинк играет важную роль в функционировании Т-клеточного звена иммунитета и обеспечении адекватного ответа иммунной системы организма на вторжение патогенной микрофлоры.

Биологические процессы, осуществляемые при участии цинкзависимых белков, важны для регуляции биологической активности цитокинов и для предотвращения «цитокинового шторма».

Цинк входит в состав белков, участвующих в противовирусной защите организма человека, в том числе некоторые из них вовлечены в распознавание, обработку и деградацию одноцепочечных вирусных РНК.

Цинк играет важную роль в поддержании защитных свойств легочного и кишечного эпителия – биологического барьера на пути проникновения патогенных микроорганизмов, обладает свойствами антиоксиданта – способностью стабилизировать мембраны клеток и предотвращать их повреждение свободными радикалами, образующимися во время воспалительного процесса.

Фавипиравир + цинк

Применение комбинации фавипиравира и цинка (в виде цинка глюконата) приводит к расширению фармакодинамического потенциала за счет широкого спектра эффектов образуемого координационного комплекса, что обеспечивает прямое противовирусное и

противовоспалительное действие, поддерживает защитные свойства организма, повышает терапевтическую эффективность препарата. На экспериментальной модели пневмонии у сирийских хомячков, вызванной вирусом SARS-CoV-2, было показано, что комбинированный препарат Арепливир Цинк оказывает выраженное противовирусное действие, значительно снижает степень интоксикации в отношении вируса. В исследованиях на модели экспериментальной летальной гриппозной пневмонии, вызванной вирусом гриппа A/Puerto Rico/8/34 (H1N1), и на модели экспериментальной пневмонии, вызванной респираторно-синцитиальным вирусом, показано, что препарат Арепливир Цинк достоверно снижает показатели специфической гибели животных, оказывает выраженное противовирусное действие.

Резистентность

После 30 пересевов в присутствии фавипиравира не наблюдалось изменений в восприимчивости вирусов гриппа типа А к фавипиравиру, резистентных штаммов также не наблюдалось. В проведенных клинических исследованиях не обнаружено появление вирусов гриппа, резистентных к фавипиравиру.

Клиническая эффективность и безопасность

В сравнительном клиническом исследовании эффективности и безопасности препарата у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) было показано, что курс терапии препаратом Арепливир Цинк продолжительностью 5 дней обеспечивает значимое снижение частоты прогрессирования COVID-19 до тяжелого течения и ускоряет выздоровление.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В сравнительном клиническом исследовании фазы I с участием здоровых добровольцев было показано отсутствие влияния цинка глюконата на фармакокинетику фавипиравира в комбинированном препарате Арепливир Цинк. После однократного приема препарата Арепливир Цинк и препарата Арепливир основные фармакокинетические параметры сравниваемых препаратов были сходными.

Фавипиравир

Фавипиравир легко всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1,5 ч.

Цинк

Цинк всасывается в тонком кишечнике. Всасывание цинка зависит от его концентрации в просвете кишечника и линейно увеличивается с увеличением количества данного микроэлемента.

После поступления цинка с пищей в организм его содержание в сыворотке крови сперва нарастает, а затем снижается.

Нарушение абсорбции цинка наблюдается при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (например, болезнь Крона) или при заболеваниях поджелудочной железы.

Распределение

Фавипиравир

Связывание с белками плазмы составляет около 54 %.

Цинк

Основным переносчиком цинка в плазме крови является альбумин, с ним связывается около 60–70 % цинка, поступившего в кровь. Оставшиеся 30–40 % цинка транспортируются трансферрином и альфа2-макроглобулином. Любое состояние, которое изменяет концентрацию альбумина в сыворотке крови, может оказывать вторичное влияние на уровень цинка в сыворотке крови.

Основная часть ионов Zn^{2+} в крови находится в эритроцитах и лейкоцитах.

Результаты доклинических исследований показали, что после поступления в кровь молекулы цинка распределяются по органам, включая печень, легкие и почки, в течение 72 часов.

Цинк плазмы крови метаболически активен и реагирует на такие факторы, как повреждение тканей и воспаление. При воспалительном процессе уровень цинка в плазме крови снижается до 50 %.

Биотрансформация

Фавипиравир

Фавипиравир в основном метаболизируется альдегидоксидазой и частично метаболизируется до гидроксигликоновой формы ксантиноксидазой. В клетках метаболизируется РТФ фавипиравира. Из других метаболитов, кроме гидроксилата, в плазме крови и моче человека регистрировали также конъюгат глюкуроната.

Цинк

Цинк высвобождается из пищи во время ее переваривания в виде свободных ионов. Свободные ионы могут соединяться с эндогенно секретируемыми лигандами перед их транспортировкой в энтероциты в двенадцатиперстной и тощей кишке.

Портальная система переносит поглощенный цинк непосредственно в печеночный кровоток, а затем он высвобождается в системный кровоток для доставки в различные ткани. Несмотря на то что сывороточный цинк составляет всего 0,1 % от цинка всего организма, цинк из плазмы крови быстро поглощается органами и тканями и принимает участие в процессах клеточного метаболизма.

Элиминация

Фавипиравир

В основном фавипиравир выводится почками в виде активного метаболита гидроксилата, небольшое количество – в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 5 ч.

Цинк

Большая часть цинка выводится из организма через желудочно-кишечный тракт. Значительное количество цинка секретируется с желчью, при этом большая часть микроэлемента реабсорбируется в просвете кишечника.

Меньшая часть цинка выводится с мочой и потом.

Особые группы пациентов

Фавипиравир

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести ($СКФ < 60$ мл/мин и ≥ 30 мл/мин) остаточная концентрация фавипиравира ($C_{through}$) увеличивалась в 1,5 раза по сравнению с пациентами без нарушения функции почек. У пациентов с почечной

недостаточностью тяжелой и терминальной степени тяжести (СКФ < 30 мл/мин) препарат не изучался.

Печеночная недостаточность

При приеме фавипиравира пациентами с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) увеличения максимальной концентрации ($C_{\max}$) и площади под кривой (AUC) составили 1,5 раза и 1,8 раза, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами. Данные увеличения $C_{\max}$ и AUC для пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (класс С по классификации Чайлд-Пью) составляли 2,1 раза и 6,3 раза, соответственно.

Цинк

Почечная/печеночная недостаточность

При заболеваниях почек, сахарном диабете, циррозе печени наблюдается повышенная экскреция цинка с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипролоза низкозамещенная

Повидон

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный

Натрия стеарилфумарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Железа оксид желтый (E172)

или готовое пленочное покрытие идентичного состава

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 40, 50 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 4, 5 контурных ячейковых упаковок 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.ru

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Арепливир Цинк 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.