ЛП-№(007244)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: риамиловир.

Каждая капсула содержит 250 мг риамиловира (соответствует риамиловиру дигидрату).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель азорубин (Е122) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размера № 1, корпус желтого и крышечка красного цвета. Содержимое капсул – мелкокристаллический порошок или гранулы желтого или желто-зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТРИАЗАВИРИН показан к применению у взрослых с 18 лет:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях – 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 – по 1 капсуле (250 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней. Прием препарата необходимо начинать не позднее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата ТРИАЗАВИРИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к риамиловиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- почечная/печеночная недостаточность (эффективность и безопасность не определены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ТРИАЗАВИРИН содержит красители солнечный закат желтый (Е110) и азорубин (Е122), которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ввиду отсутствия строго контролируемых исследований у человека применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

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

Не изучалось, однако, исходя из спектра нежелательных реакций (см. раздел 4.8.), при появлении головокружения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезная нежелательная реакция, выявленная у пациентов, принимавших ТРИАЗАВИРИН, – ангионевротический отек, который проявляется в виде выраженных отеков на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызвать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель. Данное нежелательное явление было выявлено у взрослых пациентов при применении препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице приведены нежелательные реакции, выявленные во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы у взрослых, детей в возрасте от 12 до 17 лет и у детей в возрасте от 6 до 11 лет с ОРВИ, а также нежелательные реакции, выявленные у взрослых во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы у пациентов с гриппом, ОРВИ, легким течением COVID-19, при исследовании профилактической эффективности риамиловира при COVID-19, а также в пострегистрационный период при применении препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	*Нежелательные реакции, выявленные у взрослых (частота)*	*Нежелательные реакции, выявленные у детей в возрасте от 12 до 17 лет (частота)*	*Нежелательные реакции, выявленные у детей в возрасте от 6 до 11 лет (частота)*
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	повышение количества, моноцитов в крови (частота неизвестна[1]); повышение количества эозинофилов в крови (нечасто[2]).	повышение количества эозинофилов в крови (нечасто[2])	повышение доли нейтрофилов сегментоядерных в лейкоцитарной формуле (нечасто[2])
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции (сыпь, зуд), крапивница, ангионевротический отек(частота неизвестна[1]); аллергические реакции (сыпь) (нечасто[2])	-	-
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, головокружение (частота неизвестна[1])	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	понижение частоты сердечных сокращений	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

		(часто[2])	
Нарушения со стороны сосудов	-	-	понижение систолического артериального давления (нечасто[2])
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) (частота неизвестна[1]); вздутие живота, пастообразный стул; боль в животе (нечасто[2])	-	-
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	повышение в моче эритроцитов, лейкоцитов, плоского эпителия, наличие бактерий в моче (нечасто[2], частота неизвестна[1])	-	-
Лабораторные и инструментальные данные	повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатамино-трансферазы (АСТ), глюкозы, креатинина в плазме крови (частота неизвестна[1])	-	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	слабость (частота неизвестна[1])	-	-

[1] На основании клинических исследований и опыта пострегистрационного применения препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы.

[2] На основании клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы.

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 (Росздравнадзор)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диспепсические расстройства, боли в желудке.

Лечение

Симптоматическая терапия. При проявлении данных симптомов пациенту необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J05AX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

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

Клиническая эффективность и безопасность

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 неизмененном виде выводится от 15 до 45 % риамиловира. Средняя величина расчетного клиренса составляет 246 мл/мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

- Кальция стеарат

Оболочка капсулы:

Корпус

- Титана диоксид (Е171)
- Краситель хинолиновый желтый (Е104)
- Краситель солнечный закат желтый (Е110)
- Желатин медицинский

Крышечка

- Титана диоксид (Е171)
- Краситель азорубин (Е122)
- Желатин медицинский

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Допускается хранить и перевозить препарат в защищенном от света месте при температуре от минус 50 до 50 °С в течение не более чем 30 дней.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205

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

Электронная почта: medsintez@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

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

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

Электронная почта: medsintez@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007244)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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