

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аммифурин, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: амми большой плодов фурукумарины.

Каждая таблетка содержит 0,020 г Амми большой плодов фурукумарины (Аммифурин) (в пересчете на 100 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, с более темными вкраплениями, со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых при витилиго, гнездной и тотальной плешивости, псориазе.

4.2. Режим дозирования способ примененияРежим дозирования

Препарат назначают в сочетании с ультрафиолетовым облучением (УФО). Препарат (20 мг) применяют внутрь после еды, запивая молоком, в дозе 0,8 мг/кг, но не более 80 мг (4 таблетки) на прием, однократно, за 2 часа до УФО.

Курсовая доза препарата 100-150 таблеток (2-3 г). Повторные курсы проводят с интервалом в 1-1,5 месяца.

При псориазе процедуры проводят 4 раза в неделю. УФ-облучение начинают с $\frac{1}{2}$ биодозы, постепенно увеличивают до 5-6 биодоз, что соответствует (в зависимости от индивидуальной чувствительности больного к УФ-излучению) продолжительности облучения от 1-2 минут до 10-15 минут. Общее количество облучения составляет 15-20 процедур.

При витилиго, гнездной и тотальной плешивости УФО проводят 3 раза в неделю (через день) – 20-25 облучений. Всего проводят 4-6 курсов.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь. Таблетки применяют после еды, запивая молоком.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ультрафиолетовому облучению (УФО), активному компоненту и псораленам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Заболевания, сопровождающиеся повышенной чувствительностью к свету (альбинизм, системная красная волчанка).

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст от 0 лет до 18 лет.

В сочетании с УФО при следующих заболеваниях: туберкулез, тиреотоксикоз, декомпенсированные эндокринные заболевания, заболевания крови, заболевания печени (гепатит, цирроз печени), заболевания почек (нефрит), заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь II-III степени), заболевания нервной системы (кахексия), острый гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, панкреатит, диабет, катаракта, множественные пигментные невусы, доброкачественные и злокачественные опухоли.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применяют по назначению врача.

С осторожностью

возраст старше 60 лет, прием препаратов или контакт с веществами фотосенсибилизирующего действия.

Особые указания

- Применение препарата с УФО должно проводиться под постоянным контролем врача, имеющего опыт проведения фотохимиотерапии.
- Для предотвращения появления диспепсических явлений препарат следует принимать строго после еды.
- В период лечения необходимо избегать попадания солнечного света на пролеченные участки кожи (закрывать одеждой, наносить солнцезащитный крем), носить солнцезащитные очки.
- В период лечения необходимо исключить использование косметических средств, содержащих фотосенсибилизирующие вещества (масло зверобоя, бактерицидное мыло и другие), и употребление пищевых продуктов, таких как петрушка, сельдерей, лайм, инжир, горчица.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение аммифурина и других лекарственных препаратов, обладающих фотосенсибилизирующим действием (тетрациклины, сульфаниламиды, гризеофульвин, препараты зверобоя и другие), а также косметических средств и пищевых продуктов, содержащих фурукумарины, повышает риск возникновения фототоксических эффектов или фотоаллергических реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата Аммифурин противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления (тошнота, ощущение тяжести в желудке), головокружение, головная боль, сердцебиение, кардиалгия, фототоксические реакции (вторичная пигментация кожи, умеренная эритема, зуд, крапивница, катаракта).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Если доза препарата и/или если облучение оказались чрезмерными, могут возникнуть серьезные ожоги кожи от облучения или солнечных лучей.

Выраженная эритема, которая появляется в течение 24 часов после терапии, может служить сигналом о потенциально сильном ожоге кожи. Эритема может последовательно усиливаться в течение следующих 24 часов, так как максимум эритемной реакции обычно возникает через 48 - 72 часа после приема аммифурина. Возможно образование отека кожи и пузырей. В такой ситуации необходима защита от последующего воздействия излучения, солнечного света и врачебный контроль.

В случае передозировки препаратом следует вызвать рвоту и промыть желудок (если после приема препарата прошло не более 2-3 часов), затем пациенту следует находиться в затемненном помещении не менее 24 часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противопсориатические средства; противопсориатические средства системного действия; псоралены системного действия.
Код АТХ: D05BA

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Аммифурин представляет собой сумму фурукумаринов: изопимпинеллина, бергаптена и ксантотоксина, выделенную из плодов амми большой - *Ammi majus* L. семейства сельдерейные – Apiaceae.

Аммифурин оказывает фотосенсибилизирующее действие: повышает чувствительность кожи к воздействию солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей, стимулирует пигментообразование.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой комплекс биологически активных веществ (сумма фурукумаринов), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат,
крахмал картофельный,
кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок № 10 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Телефон: 8-499-519-30-88

Факс: 8-495-388-47-00

Адрес электронной почты: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон: 8-499-519-30-88

Адрес электронной почты: 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аммифурин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>