

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

Алпизарин, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрагидроксиглюкопиранозилксантен.

Каждая таблетка содержит 0,1 г тетрагидроксиглюкопиранозилксантена (Алпизарин) (в пересчете на 100 % вещество).

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 плоскоцилиндрической формы с риской с одной стороны и фаской с двух сторон, от светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или без оттенка до желтого цвета с зеленоватым оттенком или без оттенка, с более темными включениями.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет.

Препарат Алпизарин применяется в составе комплексной терапии острых и рецидивирующих форм инфекционных заболеваний кожи и слизистых оболочек различной локализации (в том числе генитальной), вызванных вирусом простого герпеса; вирусных заболеваний слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит, красный плоский лишай); опоясывающего лишая (Herpes zoster), ветряной оспы, герпетической экземы Капоши, цитомегаловирусной инфекции. Для профилактики рецидивов герпесвирусных инфекций.

4.2. Режим дозирования способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 100-200 мг (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки, *детям 6-12 лет* – по 100 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки, *детям 3-6 лет* – по 50 – 100 мг (½-1 таблетки) 2-3 раза в сутки. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Терапевтический эффект препарата наиболее выражен при его назначении в начальном периоде заболевания. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания:

- В случае распространенных высыпаний при острых и рецидивирующих формах простого герпеса как генитальной, так и экстрагенитальной локализации, а также при наличии лихорадки, лимфоаденопатии и других общих явлениях препарат применяют в течение 5-14 дней.
- При герпетиформной экземе Капоши и цитомегаловирусной инфекции - в течение 7-21 дня в составе комплексной терапии.
- При афтозном стоматите препарат назначают в течение 5-15 дней.
- При ветряной оспе (Varicella), опоясывающем лишае (опоясывающем герпесе) (Herpes zoster)) - в течение 5-21 дня. При рецидивах проводят повторные курсы лечения препаратом. Для профилактики рецидивов герпесвирусных инфекций препарат назначают через месяц после окончания лечения в течение 10-14 дней.

Максимальная суточная доза препарата для детей от 3-х до 12-и лет составляет 300 мг (три таблетки); для детей старше 12-ти лет и взрослых – 800 мг (восемь таблеток).

Способ применения

Внутрь. Таблетки применяют независимо от приема пищи. Таблетку можно разделить на равные части.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Детский возраст до 3 лет.
- Недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применяют по назначению врача.

В случае распространенных высыпаний, а также при наличии лихорадки, лимфоаденопатии и других общих явлениях применяют препарат Алпизарин в лекарственной форме таблетки 100 мг в комплексе с препаратом Алпизарин мазь для наружного и местного применения 2 % и 5 %.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: 1 таблетка препарата содержит 0,1 г сахара молочного (лактозы) и 0,0475 г крахмала картофельного, что соответствует 0,01 ХЕ (хлебных единиц). Максимальная суточная доза препарата для детей от 3-х до 12-ти лет содержит 0,03 ХЕ; для детей старше 12-ти лет и взрослых – 0,08 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Данные о выделении тетрагидроксиглюкопиранозилксантена в грудное молоко отсутствуют, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по «жизненным» показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходима консультация врача

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

Применение препарата не оказывает влияния способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему 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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. Возникновение передозировки маловероятно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

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

Код АТХ: J05AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Алпизарин получают из мангиферина, выделяемого из листьев манго индийского – *Mangifera indica* L., семейства сумаховых – *Anacardiaceae*.

Алпизарин обладает противовирусной активностью в отношении ДНК-содержащих вирусов: вируса простого герпеса 1 и 2 типа (*Herpes simplex*), вируса ветряной оспы (*Varicella zoster*) и опоясывающего лишая (*Herpes zoster*), цитомегаловирусов. В экспериментах *in vitro* показан ингибирующий эффект тетрагидроксиглюкопиранозилксантена в отношении вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Ингибирующее действие препарата на репродукцию вируса наиболее выражено на ранних этапах его развития. Алпизарин не влияет на активность вирусной нейраминидазы.

Алпизарин обладает иммуностимулирующими свойствами в отношении клеточного и гуморального иммунитета, способностью индуцировать продукцию гамма-интерферона в клетках крови.

Алпизарин ингибирует рост грамотрицательных (*Escherichia coli*) и грамположительных (*Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium tuberculosis*) бактерий, грибов (*Microsporum canis*) и патогенных простейших (*Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*). В основе механизма действия препарата лежит способность подавления активности бактериальной нуклеазы.

Алпизарин обладает умеренным противовоспалительным (противоотечным) действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тетрагидроксиглюкопиранозилксантен при приеме препарата внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В плазме крови неизмененный тетрагидроксиглюкопиранозилксантен определяется в течение 0,5-5 ч после применения.

Распределение

Максимум концентрации тетрагидроксиглюкопиранозилксантена (4,5 мкг/мл) достигается через 1 час после его применения. Тетрагидроксиглюкопиранозилксантен в значительной степени связывается с белками крови (90-70 %).

Биотрансформация и элиминация

Преобладают внепочечные пути выведения тетрагидроксиглюкопиранозилксантена. Экскреция неизмененного тетрагидроксиглюкопиранозилксантена почками за 24 ч не превышает 0,1%.

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

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 с термолаковым покрытием.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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