

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

Атериксен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 1-[2-(1-Метилимидазол-4-ил)-этил]пергидроазин-2,6-дион.

Каждая таблетка содержит 100 мг 1-[2-(1-Метилимидазол-4-ил)-этил]пергидроазин-2,6-диона.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Атериксен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) легкого течения;
- Лечение неосложненного гриппа легкой и средней степени тяжести и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, предпочтительно не позднее 36 ч от начала болезни.

COVID-19 легкого течения

По 100 мг 2 раза в день. Курс лечения – 14 дней.

Грипп и другие ОРВИ

По 100 мг 2 раза в день. Курс лечения – 5 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Нарушение функции печени и/или почек (клинические исследования у данной категории пациентов не проводились).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста.

Вспомогательные веществаНатрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия на одну таблетку, то есть по сути, не содержит натрия.

Лактоза

Препарат Атериксен содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинические исследования лекарственных взаимодействий препарата Атериксен не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности не изучалось, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

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

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: базофилия, эозинофилия, повышение уровня креатинфосфокиназы, снижение количества нейтрофилов.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, дисгевзия.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: эпистаксис.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: жидкий стул, диспепсия, тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: усталость.

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Атериксен до настоящего времени не сообщалось.

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

Противовоспалительное средство.

В исследованиях *in vitro* показано, что Атериксен снижал выработку провоспалительных цитокинов IL-6, IL-8, а в доклинических исследованиях на животных – хемокинов IP-10 (CXCL10), MIG (CXCL9), являющихся одними из основных медиаторов острой фазы воспаления, лихорадки и «цитокинового шторма», ассоциирующегося с развитием выраженного вирусного воспаления дыхательных путей и связанных с ним осложнений.

В доклиническом исследовании *in vitro* показано, что механизм действия препарата Атериксен связан также с управлением pH-зависимыми этапами жизненного цикла респираторных вирусов, которые проходят в условиях высокой концентрации ионов водорода, наблюдаемых внутри структур эндосомально-лизосомальной системы клеток организма человека. Атериксен способен блокировать внутриклеточную распаковку генетического материала вируса и его выход в цитоплазму для последующего образования новых вирусных частиц. Предполагается, что данное действие реализуется за счет протон-акцепторных свойств молекулы действующего вещества препарата Атериксен, что обеспечивает ее проникновение через мембрану структур эндосомально-лизосомальной системы в незаряженном состоянии и последующее протонирование в изначально кислой среде внутри этих органелл. Это приводит к повышению pH внутри структур эндосомально-лизосомальной системы и одновременно препятствует быстрому обратному выходу молекулы, находящейся в заряженном состоянии, в цитоплазму.

В доклинических исследованиях на животных показано, что в условиях индуцированной интерфероном γ (ИФН γ) продукции хемокина IP-10 (CXCL10) в респираторном тракте препарат Атериксен снижал концентрацию этого хемокина, при этом повышенный уровень IP-10 (CXCL10) связывают с развитием интерстициального поражения легких при вирусной инфекции и с риском тяжелого течения COVID-19.

Фармакодинамические эффекты

В доклинических исследованиях на животных показано, что препарат Атериксен уменьшал воспаление в легочной ткани и обеспечивал протективный иммунный ответ при инфицировании различными респираторными вирусами.

В доклиническом исследовании на животных по оценке эффективности препарата Атериксен в отношении высокопатогенного штамма коронавируса CoD (SARS coronavirus SoD), вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), показано, что его применение приводило к ускорению процесса элиминации вируса из легких.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 200 мг максимальная концентрация (C_{max}) составила 671 ± 509 нг/мл; время ее достижения (T_{max}) –

0,25–1,5 ч. (медиана 0,5 ч.).

Распределение

Практически не связывается с белками плазмы крови. При многократном введении в режиме один раз в сутки практически не накапливается в плазме крови.

Биотрансформация

В организме подвергается незначительному гидролизу. Не метаболизируется в печени. Не влияет на систему цитохромов печени человека.

Элиминация

В исследовании у здоровых добровольцев период полувыведения ($T_{1/2}$) как при однократном, так и многократном (в течение 5 дней) приеме препарата в дозе 200 мг составил $1,2 \pm 0,2$ ч. В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит через почки (через 48 часов с мочой выводится около 31 % от введенной дозы, с калом – 0,1 %).

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные доклинические токсикологические исследования на животных свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата. По параметрам острой токсичности препарат Атериксен относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества».

В доклинических исследованиях на животных показано, что препарат Атериксен не обладал иммунотоксическими, алергизирующими, мутагенными и канцерогенными свойствами, не оказывал местнораздражающего действия, не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия, не влиял на репродуктивную функцию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия

Лактозы моногидрат

Повидон (К-30)

Тальк

Магния стеарат

Готовое пленочное покрытие (поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк)

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Атериксен 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.