

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

Панавир, 100 мкг, суппозитории ректальные [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: картофеля побегов сумма полисахаридов.

Каждый суппозиторий ректальный [для детей] содержит 100 мкг Панавира (картофеля побегов суммы полисахаридов).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные [для детей].

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, допускается наличие желтовато-серых вкраплений, без запаха.

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

В составе комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций легкой и средней степени тяжести неосложненного течения у детей в возрасте от 12 до 17 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияДети

Детям в возрасте от 12 до 17 лет препарат Панавир следует вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию в сутки. Курс лечения составляет 7 дней. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально, предпочтительно на ночь, после опорожнения кишечника.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет (безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Отсутствуют данные о возможности отрицательного влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны индивидуальная непереносимость и аллергические реакции к компонентам препарата.

Пациентам следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом при появлении каких-либо нежелательных реакций.

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 сообщений 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 случаи передозировки не зарегистрированы.

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 и фармакодинамические эффекты

Препарат Панавир является противовирусным и иммуномодулирующим средством. Повышает неспецифическую резистентность организма к различным инфекциям и способствует индукции интерферонов альфа и гамма лейкоцитами крови.

В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

Доклинические исследования показали отсутствие мутагенного, тератогенного, канцерогенного, аллергизирующего и эмбриотоксического действия. Клинические исследования III фазы у детей 12 – 17 лет с массой тела 35 – 70 кг, при лечении гриппа и ОРВИ, так же показали отсутствие токсичности и местно-раздражающего действия препарата.

Обладает противовоспалительными свойствами на модели экспериментального экссудативного отека.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой экстракт растительного происхождения, содержащий сумму полисахаридов побегов картофеля, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80

Жир твердый (жир твердый или витепсол Н 15 или керносол 35)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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

Российская Федерация

ООО «Национальная Исследовательская Компания»

301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104,

тел.: 8-800-555-222-9.

Адрес эл. почты: info@panavir.ru

Веб-сайт: <http://panavir.ru/>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Национальная Исследовательская Компания»

301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104,

тел.: 8-800-555-222-9.

Адрес эл. почты: info@panavir.ru

Веб-сайт: <http://panavir.ru/>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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