

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

Панавир, 0,04 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Панавир (картофеля побегов сумма полисахаридов).

1 мл раствора содержит 0,04 мг Панавира (картофеля побегов суммы полисахаридов).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная, бесцветная или со светло-коричневым оттенком жидкость без запаха.

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

Препарат Панавир показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для лечения:

- постпервичного герпетического поверхностного древовидного кератита совместно с глазной мазью Ацикловир, 3 % в составе комплексной терапии;
- кератоконъюнктивита аденовирусной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Постпервичный герпетический поверхностный древовидный кератит***

При одновременном использовании с глазной мазью Ацикловир, 3 %, глазная мазь применяется после использования глазных капель Панавир.

Панавир, 0,04 мг/мл, капли глазные. По 2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) 4 раза в день с интервалом 2 часа. Длительность применения до 15 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Глазная мазь Ацикловир, 3 %. Полоску мази длиной 10 мм следует помещать в нижний конъюнктивальный мешок 5 раз в сутки с интервалом около 4 часов. Лечение необходимо продолжать, по крайней мере, в течение 3 дней после заживления.

Кератоконъюнктивит аденовирусной этиологии

По 2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) 4 раза в день с интервалом 2 часа. Длительность применения до 14 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования препарата Панавир у пациентов старше 65 лет не проводились.

Пациенты с нарушением функции почек

Клинические исследования препарата у пациентов с нарушением функции почек не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования препарата Панавир у пациентов с нарушением функции печени не проводились.

Дети

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

Способ применения

Для инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не прикасайтесь наконечником открытого флакона-капельницы к векам, окружающим тканям или другим поверхностям.

Интервал между инстилляциями глазных капель Панавир и глазной мази Ацикловир, а также других офтальмологических средств должен составлять не менее 15 минут.

В случае пропуска дозы лечение следует продолжить согласно плану назначения. Доза не должна превышать 2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) 4 раза в день, с интервалом менее 2 часов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты должны быть предупреждены о том, что при отсутствии терапевтического эффекта следует обратиться к врачу, в том числе для подтверждения диагноза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит вспомогательное вещество метилпарагидроксибензоат (консервант), которое может вызывать аллергические реакции.

Дети

Запрещается применение у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Запрещается применение препарата в период грудного вскармливания.

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

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

Препарат Панавир не оказывает существенного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Непосредственно после применения возможно временное затуманивание зрения. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны индивидуальная непереносимость и аллергические реакции к компонентам препарата.

При появлении у пациента каких-либо нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7-800-550-99-03.

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности случаи передозировки не описаны.

Лечение

В случае непреднамеренной передозировки лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; противовирусные средства.

Код АТХ: S01AD.

Механизм действия

Препарат Панавир содержит действующее вещество растительного происхождения - Панавир (картофеля побегов сумма полисахаридов) – гексозный гликозид, состоящий из глюкозы, рамнозы, арабинозы, маннозы, ксилозы, галактозы, уроновых кислот.

Вирусостатическое действие Панавира основано на подавлении репликации и полимеразных реакций вирусов и блокировании синтеза вирусной ДНК в пораженных клетках тканей глаза.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Панавир оказывает вирусостатическое действие. Активен в отношении вирусов простого герпеса Herpes simplex типов I и II, а также аденовирусов.

Противовоспалительное действие продемонстрировано на модели экспериментального экссудативного отека.

Клиническая эффективность и безопасность

Постпервичный герпетический поверхностный древовидный кератит

На основании данных проведенного клинического исследования II фазы было доказано, что у пациентов, получавших Панавир по 2 капли 4 раза в день в сочетании с мазью Ацикловир 3 %, полное клиническое выздоровление наступало быстрее, чем при лечении меньшими дозами Панавира. Также у данных пациентов быстрее всего проходила гиперемия конъюнктивы, исчезал роговичный синдром и наступала полная эпителизация роговицы.

Клиническое исследование III фазы также доказало превосходство комбинированной терапии препаратом Панавир в сочетании с глазной мазью Ацикловир 3 % над

монотерапией глазной мазью Ацикловир 3 % при лечении постпервичного герпетического поверхностного древовидного кератита. У пациентов, получавших комбинированную терапию, быстрее заживал дефект эпителия роговицы, исчезала гиперемия конъюнктивы и разрешался роговичный синдром.

Вышеуказанные схемы лечения характеризовались хорошим профилем безопасности, что было сопоставимо с безопасностью плацебо.

Кератоконъюнктивит аденовирусной этиологии

По результатам проведенного клинического исследования III фазы при лечении пациентов с аденовирусным кератоконъюнктивитом в группе Панавир была отмечена статистически значимо более выраженная динамика снижения количества пациентов, имеющих фолликулы и геморрагии конъюнктивы при объективной оценке на 10 и 15 дни наблюдения, по сравнению со значением аналогичного показателя у пациентов из группы Офальмоферон в каждый из дней. Кроме того, использование глазных капель Панавир сопровождалось статистически значимым снижением числа инфицированных аденовирусом пациентов уже на 5 день наблюдения, по результатам ПЦР теста слезной жидкости.

Также, у пациентов, применяющих глазные капли Панавир, статистически значимо быстрее исчезали такие симптомы, как гиперемия конъюнктивы, субэпителиальные инфильтраты, зуд в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение и отек век, при сравнении с пациентами, применяющими Офальмоферон.

В данном исследовании препарат Панавир, глазные капли продемонстрировал хороший профиль безопасности и переносимости.

Дети

Данные представлены в разделе 4.2. для получения информации о применении у детей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его химической природой и малыми действующими дозами.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таурин

Метилпарагидроксибензоат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности препарата после первого вскрытия – 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками (колпачками) полимерными из полипропилена.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем 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

ЛП-№(002285)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

03.05.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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