

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

Панавир, 200 мкг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: картофеля побегов сумма полисахаридов.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 200 мкг Панавира (картофеля побегов суммы полисахаридов).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

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

Допускается наличие на продольном срезе суппозитория воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат Панавир показан к применению у взрослых от 18 лет для лечения:

- папилломавирусной инфекции (аногенитальные бородавки) в составе комплексной терапии;
- герпесвирусных инфекций различной локализации (в том числе рецидивирующий генитальный герпес, герпес Зостер и офтальмогерпес);
- цитомегаловирусной инфекции, в том числе у пациенток с привычным невынашиванием беременности;
- у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитном состоянии на этапе подготовки к беременности;
- вторичных иммунодефицитных состояний на фоне инфекционных заболеваний;
- клещевого энцефалита с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексии, снижения рефлексов, болезненности точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагма) в составе комплексной терапии;
- ОРВИ и гриппа в составе комплексной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

- Для лечения папилломавирусной и цитомегаловирусной инфекций применяют по

1 суппозиторию трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

- Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют по 1 суппозиторию двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.
- Для лечения ОРВИ и гриппа применяют по 1 суппозиторию с интервалом 24 ч в течение 5 дней.

Дети

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

Способ применения

Ректально.

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

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не следует применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить.

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

Данные о возможности отрицательного влияния на способность к управлению транспортными средствами и осуществлению потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и скорости психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны индивидуальная непереносимость и аллергические реакции к компонентам препарата.

При появлении указанных нежелательных реакций следует 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 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7-800-550-99-03.

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

npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7-7172-235-135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

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

Основное действующее вещество – гексозный гликозид, состоящий из глюкозы, рамнозы, арабинозы, маннозы, ксилозы, галактозы, уроновых кислот.

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.

Испытания показали отсутствие мутагенного, тератогенного, канцерогенного, аллергизирующего и эмбриотоксического действия. В доклинических исследованиях на лабораторных животных негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие плода не установлено.

Обладает противовоспалительными свойствами на модели экспериментального экссудативного отека.

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 и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый;
парафин;
эмульгатор Т-2.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике при температуре 2 – 8 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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.: +7-800-555-222-9
Адрес эл. почты: info@panavir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Национальная Исследовательская Компания»

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

Тел.: +7-800-555-222-9

Адрес эл. почты: info@panavir.ru

Республика Казахстан

ТОО «Шамсун»

050036, г. Алматы, 9 микрорайон, дом 2, кв. 66

Тел.: +7-727-265-91-29

Тел.: +7-708-000-08-38

Адрес эл. почты: panavir-kz@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001306)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Панавир 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).