

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

Панавир, 0,04 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: картофеля побегов сумма полисахаридов.

Каждая ампула (5 мл) содержит 200 мкг Панавира (картофеля побегов суммы полисахаридов).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или со светло-коричневым оттенком раствор без запаха.

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

Препарат Панавир применяется 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;
- хронической цитомегаловирусной инфекции в стадии обострения у беременных во II и III триместре в составе комплексной терапии;
- вторичных иммунодефицитных состояний на фоне инфекционных заболеваний;
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с длительно рубцующимися язвами и симптоматическими язвами гастродуоденальной зоны в составе комплексной терапии;
- 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;
- ревматоидного артрита, сочетанного с герпесвирусной инфекцией у

иммунокомпрометированных пациентов (для усиления анальгетического и противовоспалительного эффекта основной терапии) в составе комплексной терапии;

- ОРВИ и гриппа в составе комплексной терапии;
- хронического бактериального простатита в составе комплексной терапии.

Препарат Панавир применяется у детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения:

- герпесвирусных инфекций;
- клещевого энцефалита;
- цитомегаловирусной инфекции;
- папилломавирусной инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата для взрослых составляет 200 мкг действующего вещества (содержимое одной ампулы).

- Для лечения папилломавирусной и цитомегаловирусной инфекций применяют 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 двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.
- Для лечения хронической цитомегаловирусной инфекции в стадии обострения у беременных во II и III триместре применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.
- Для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и симптоматических язв гастродуоденальной зоны применяют 5 внутривенных инъекций через день в течение 10 дней.
- Для лечения ревматоидного артрита, сочетанного с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных пациентов, применяют 5 внутривенных инъекций с интервалом 24-48 ч, в случае необходимости курс повторить через 2 месяца.
- Для лечения ОРВИ и гриппа применяют 2 внутривенные инъекции с интервалом 18-24 ч.
- Для лечения пациентов с хроническим бактериальным простатитом применяют 5 внутривенных инъекций с интервалом 48 ч.

Дети

Препарат Панавир назначается детям в возрасте от 12 до 18 лет в дозе 100 мкг 1 раз в день.

- Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости через 1 месяц курс лечения можно повторить.
- Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не

установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Панавир следует вводить внутривенно струйно медленно.

Содержимое ампулы не следует разбавлять или смешивать с другими лекарственными препаратами.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При использовании на этапе подготовки к беременности способствует снижению частоты репродуктивных потерь при цитомегаловирусной и герпесвирусной инфекциях.

Вспомогательные вещества

Препарат Панавир содержит 17,7 мг натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно во II и III триместре по показанию хроническая цитомегаловирусная инфекция в стадии обострения в составе комплексной терапии. В остальных случаях применение возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны индивидуальная непереносимость и аллергические реакции к компонентам препарата.

Пациентам следует рекомендовать 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

109012, 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

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: + 375-17-242-00-29

Адрес эл. почты: info@rceth.by

Веб-сайт: <http://rceth.by>

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

Панавир – очищенный экстракт побегов растения *Solanum tuberosum*; 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 экспериментальных моделях экссудативного отека, хронического пролиферативного воспаления и в тесте псевдоаллергической воспалительной реакции на конканавалин А.

Показано анальгезирующее действие на моделях нейрогенной боли и боли, обусловленной воспалительным процессом и термическим раздражением.

Обладает жаропонижающим действием.

На модели паркинсонического синдрома, вызванного системным введением нейротоксина 1-метил-4-фенил-1,2,3,6-тетрагидропиридина, показаны нейропротективные свойства.

Обладает способностью улучшать функции сетчатки и зрительного нерва.

Обладает ранозаживляющими свойствами в условиях модели язвы желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

При помутнении раствора препарат считается непригодным к применению.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл раствора в ампулах нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

По 2 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 1 контурной ячейковой упаковке по 2 или 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул 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

Республика Беларусь
ООО «ИЛПО»
220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. 2-ая Шестая Линия, дом 9, к. 7
Тел.: + 375-17-270-55-39
Тел.: + 375-17-270-55-88
Адрес эл. почты: ilpo@nsys.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001493)-(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