

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

Гипорамин

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Облепихи крушиновидной листьев экстракт

Гипорамин, таблетки подъязычные 20 мг

Каждая таблетка содержит: 0,0200 г гипорамина экстракта сухого (облепихи крушиновидной листьев экстракт сухой) с содержанием суммы танинов в пересчете на казуаринин и абсолютно сухое вещество 60,00 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с риской с одной стороны и фаской с двух сторон, от светло-серого цвета или светло-серого цвета с розоватым оттенком до светло-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в качестве лечебно-профилактического средства при гриппе (А и В), парагриппе, РС-вирусной, аденовирусной и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ); ангинах, протекающих на фоне острых респираторных вирусных заболеваний (комплексная терапия); при острых и рецидивирующих формах простого герпеса экстрагенитальной и генитальной локализации, при опоясывающем лишае, ветряной оспе и ЦМВ-инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым – по 1 таблетке (20 мг) 4-6 раз в сутки. Длительность применения от 3-х суток до 3-х недель в зависимости от нозологической формы заболевания. При гриппе – не менее 3 суток; при парагриппе, РС-вирусных, аденовирусных инфекциях, ангинах, протекающих на фоне острых респираторных вирусных заболеваний (комплексная терапия), и других ОРВИ – не менее 5 суток.

При ветряной оспе, опоясывающем лишае, герпесвирусной и ЦМВ-инфекциях длительность применения зависит от тяжести процесса и составляет при легких формах заболевания 3-10 дней. При тяжелых и рецидивирующих формах заболевания минимальный курс лечения 2-3 недели. Целесообразны повторные курсы лечения. Для профилактики в период вспышки гриппа препарат принимают в соответствии с возрастными дозировками от 3 суток до 3 недель. В качестве профилактического средства для предупреждения развития вирусных осложнений (герпесвирусных заболеваний и

ЦМВ-инфекции) в условиях иммунодепрессивной терапии у послеоперационных больных, в группах риска препарат применяют 3 раза в день в течение 5-7 суток.

Дети

Детям от 6 до 12 лет – по 1 таблетке (20 мг) 3-4 раза в сутки, детям от 3 до 6 лет – по ½ таблетки (10 мг) 2-4 раза в сутки.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не следует назначать препарат у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

По 1 таблетке (20 мг) держат во рту до полного рассасывания препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к Гипорамину экстракту сухому (облепихи крушиновидной листьев экстракт сухой) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы,
- непереносимость фруктозы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет (с учетом твердой лекарственной формы таблетки)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью сахарный диабет

Препарат назначают в возможно более ранние сроки заболевания. Наиболее выраженный лечебный эффект достигается при сочетании лекарственных форм препарата общерезорбтивного и местного действия (суппозитории ректальные и/или вагинальные с гипорамином 0,05 г (для взрослых); мазь для местного и наружного применения 0,5 %; гипорамин лиофилизированный для растворов 0,02 г в виде водного раствора – капли в нос, ингаляция).

1 таблетка препарата содержит 0,5539 г углеводов, что соответствует 0,046 ХЕ. Больным сахарным диабетом следует принимать препарат после согласования с врачом.

Детям от 2 месяцев до 3 лет назначают гипорамин лиофилизированный для растворов 0,02 г в виде водного раствора – капли в нос, ингаляция.

Вспомогательные вещества

Препарат Гипорамин содержит сахарозу (сахар белый). Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Возможно применение препарата в сочетании с другими лекарственными средствами (антимикробные средства, синтетические противовирусные средства, средства для симптоматической терапии)

- Облепихи крушиновидной листьев экстракт сухой содержит комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и грудного вскармливания применение препарата возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, при появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

При длительном применении в дозах, превышающих указанные в инструкции, возможно повышение свертываемости крови.

Лечение: симптоматическое

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

Одним из механизмов действия препарата является ингибирующий эффект на вирусную нейраминидазу.

Гипорамин обладает высокой противовирусной активностью в отношении различных штаммов вирусов гриппа А и В, аденовирусов, парамиксовирусов, вирусов простого герпеса, опоясывающего лишая, цитомегаловирусов (ЦМВ), респираторно-синцитиального вируса (РС-вируса), вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция). Ингибирующий эффект препарата на репродукцию вирусов проявляется на ранних этапах их развития.

Препарат индуцирует продукцию интерферона в клетках крови в опытах *in vitro* и повышает содержание интерферона в крови больных.

Препарат в опытах *in vitro* оказывает также умеренное антимикробное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus aureus*) и грамотрицательных бактерий (*Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*), туберкулезных микобактерий (*Mycobacterium tuberculosis*), кандиды (*Candida albicans*) и некоторых мицелиальных грибов (*Microsporium canis*).

Препарат малотоксичен. Не обладает иммунотоксическими, мутагенными, тератогенными и канцерогенными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования препарата не проводились. Облепихи крушиновидной листьев экстракт сухой содержит комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

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

сахароза (сахар белый),
какао-бобов порошок,
ванилин,
кармеллоза натрия,
кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термолаковым покрытием.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Тел. 8 499 519 30 88

Факс 8 495 388 47 00

E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон 8 (499) 519 30 88

Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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