

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

Тривисан-СЗ, 200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат.

Каждая таблетка содержит 200 мг оксиэтиламмония метилфеноксиацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатно-желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

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

Лекарственный препарат Тривисан-СЗ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.

В составе комплексной терапии:

- профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок;
- для повышения устойчивости организма различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

- *профилактика ОРВИ*

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка (200 мг) в сутки. Всего на курс 14 таблеток (суммарная доза – 2800 мг), продолжительность курса – 14 дней;

- *лечение ОРВИ*

Рекомендуемая доза составляет в 1-й день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней – по 1 таблетке (200 мг) в сутки. Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза – 2000 мг), продолжительность курса – 8 дней.

- *в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок*

Рекомендуемая доза составляет в 1-й день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней – по 1 таблетке (200 мг) в сутки. Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза – 2000 мг), продолжительность курса – 8 дней.

- *для повышения устойчивости организма различным стрессовым воздействиям и неблагоприятным воздействиям окружающей среды*

Рекомендуемая доза составляет в 1-й день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг) в сутки. Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза – 2000 мг), продолжительность курса – 8 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Учитывая, что фармакокинетические параметры оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняются, отсутствует необходимость соблюдать какие-либо особенности и ограничения применения препарата. Коррекции дозы не требуется. Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу.

Пациенты с нарушением функции почек

Учитывая, что фармакокинетические параметры оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняются, отсутствует необходимость соблюдать какие-либо особенности и ограничения применения препарата. Коррекции дозы не требуется. Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Учитывая, что фармакокинетические параметры оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняются, отсутствует необходимость соблюдать какие-либо особенности и ограничения применения препарата. Коррекции дозы не требуется. Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу.

Дети

Дети и подростки от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Тривисан-СЗ у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Препарат Тривисан-СЗ противопоказан у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутри, после еды. Если по истечении 3-х дневного срока лечения отсутствует улучшение самочувствия и симптомы вышеуказанных состояний не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиэтиламмонiu метилфеноксиацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены);
- период беременности и грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Сахарный диабет

Пациентам с сахарным диабетом необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Тривисан-СЗ.

Осложнения ОРВИ

В случае ОРВИ, если наблюдаются перечисленные ниже признаки, то они, как правило, свидетельствуют о более тяжелом состоянии и требуют обязательного обращения к врачу:

- 1) повышение температуры тела выше 39 °С (высокая лихорадка);
- 2) повышение температуры сопровождается сильной болью, одышкой, нарушением сознания, судорогами;
- 3) при симптомах ОРВИ температура тела выше 38,5 °С отмечается в течение 3-х дней и более;
- 4) температура выше 37,5 °С держится 2 недели и более.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Тривисан-СЗ у беременных женщин отсутствуют. Препарат Тривисан-СЗ противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Данные о проникновении препарата Тривисан-СЗ в грудное молоко человека отсутствуют. Препарат Тривисан-СЗ противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне терапии нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилактический шок, анафилаксия, ангионевротический отек.

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, сообщите об этом 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 национальную систему сообщения 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

Симптомы

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препаратом не отмечены.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: адаптогенное средство

Код АТХ: A13A

Механизм действия

Препарат Тривисан-СЗ относится к группе адаптогенных препаратов. Стимулирует выработку альфа и гамма интерферонов, что определяет спектр его биологической активности (иммуностимулирующее, адаптогенное), влияет на иммунный статус организма за счет активации клеточного и гуморального звеньев иммунитета, стимулирует

фагоцитарную активность макрофагов. Точный механизм действия оксиэтиламмония метилфеноксиацетата не установлен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Согласно имеющимся данным оксиэтиламмония метилфеноксиацетат обладает высокой биодоступностью, быстро биотрансформируется в печени. Не кумулирует в организме при длительном применении.

Элиминация

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат выводится почками преимущественно в виде глюкуронидов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лица пожилого возраста, детей 12–18 лет, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью фармакокинетика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая 102
гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза)
крахмал картофельный
кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 14 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или импортные флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

Электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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