

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

Ингавирин, 30 мг/5 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты.

Каждые 5 мл сиропа содержат 30 мг имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол (см. разделы 4.3. и 4.4.), метилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Ингавирин показан к применению у взрослых и детей от 6 месяцев, по показанию:

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Препарат Ингавирин показан к применению у взрослых и детей от 3 лет, по показанию:

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 90 мг (15 мл) 1 раз в день. Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых – 5–7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата

начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни. При выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2–4 дней.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 90 мг (15 мл) 1 раз в день. Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с пациентами, болеющими острыми респираторными вирусными инфекциями, у взрослых – 7 дней.

Дети

Дети от 7 до 18 лет

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 60 мг 1 раз в день. Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 7 лет – 5–7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни. При выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2–4 дней.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 60 мг (10 мл) 1 раз в день. Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с пациентами, болеющими острыми респираторными вирусными инфекциями, у детей от 7 лет – 7 дней.

Дети от 3 до 6 лет

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 30 мг (5 мл) 1 раз в день. Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 3 до 6 лет – 5 дней. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни. При вы-

раженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2–4 дней.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

По 30 мг (5 мл) 1 раз в день. Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с пациентами, болеющими острыми респираторными вирусными инфекциями, у детей от 3 до 6 лет – 5 дней.

Дети от 6 месяцев до 3 лет

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция)

Препарат назначают 1 раз в день исходя из веса ребенка:

Диапазон массы тела, кг	Доза, мг	Доза, мл
10,0 и менее	15	2,5
10,1–14,0	21	3,5
14,1–18,0	27	4,5
18,1 и более	30	5,0

Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 6 месяцев до 3 лет – 5 дней. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Использование мерного шприца

Для дозирования у детей от 6 месяцев до 3 лет используются флаконы 50 мл, комплектуемые мерным шприцом с рисками на 2,5 / 3,5 / 4,5 / 5,0 мл. Для дозирования у детей от 3 до 18 лет и взрослых следует использовать флаконы 90 мл, комплектуемые мерным шприцом с риской 5 мл (см. раздел 6.5.).

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп до нужной отметки. После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к имидазолилэтанамиду пентандиовой кислоты или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 месяцев при применении для лечения гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Детский возраст до 3 лет при применении для профилактики гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется одновременный прием препарата Ингавирин с другими противовирусными препаратами без предварительной консультации врача.

Вспомогательные вещества

Мальтитол

Лекарственный препарат содержит мальтитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Метилпарагидроксибензоат

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат натрия, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности не изучалось.

Лактация

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: 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: аллергические реакции.

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 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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Лечение

Симптоматическая терапия.

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

Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет активации факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками. В экспериментальных исследованиях, в частности, показано, что препарат Ингавирин повышает экспрессию рецептора интерферона первого типа IFNAR на поверхности эпителиальных и иммунокомпетентных клеток. Увеличение плотности интерфероновых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией (фосфорилированием) белка-трансммиттера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка МхА (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы PKR, подавляющей трансляцию вирусных белков, таким образом замедляя и останавливая процесс вирусной репродукции.

Действие препарата Ингавирин заключается в значительном уменьшении признаков цитопатического и цитодеструктивного действия вируса, снижении количества инфицированных клеток, ограничении патологического процесса, нормализации состава и структуры клеток и морфологической картины тканей в зоне инфекционного процесса, как на ранних, так и на поздних его стадиях.

Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF- α), интерлейкинов (IL-1 β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

Фармакодинамические эффекты

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин в отношении вирусов гриппа типа А (А(H1N1), в том числе пандемический штамм А(H1N1)pdm09 («свиной»), А(H3N2), А(H5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса. Ингавирин снижает

вирусную нагрузку, ускоряет элиминацию вирусов, сокращает продолжительность болезни, снижает риск развития осложнений.

Отсутствует влияние препарата Ингавирин на систему кроветворения при приеме соответствующей возрасту дозы рекомендованными схемой и курсом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В эксперименте с использованием радиоактивной метки установлено: действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь по внутренним органам. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) составила $441,45 \pm 252,99$ нг/мл; время ее достижения ($T_{\max}$) $-1,30 \pm 0,41$ часа.

Распределение

В доклинических исследованиях было установлено, что при курсовом приеме препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата тождественны: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5–1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови. Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде.

Элиминация

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг период полувыведения ($T_{1/2}$) составил $1,82 \pm 0,23$ часа. В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80 % принятой дозы: 34,8 % выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2 % во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % – через почки.

5.3. Данные доклинической безопасности

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата Ингавирин с антибиотиками повышает эффективность терапии на модели бактериального сепсиса, в том числе вызванного пенициллин-резистентными штаммами стафилококка.

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата.

По параметрам острой токсичности препарат Ингавирин относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества» (при определении LD₅₀ в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтитол (мальтитол жидкий)

Глицерол

Лимонной кислоты моногидрат

Камедь ксантановая

Метилпарагидроксибензоат натрия

Ароматизатор грушевый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон хранить 3 года.

После первого вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытый и вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или по 90 мл во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, снабженные кольцом-адаптером, укупоренные крышками винтовыми из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Форма выпуска для детей от 6 месяцев до 3 лет: один флакон по 50 мл вместе с мерным шприцем с рисками 2,5 / 3,5 / 4,5 / 5,0 мл и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Форма выпуска для детей от 3 до 18 лет и взрослых: один флакон по 90 мл вместе с мерным шприцем с риской 5 мл и инструкцией по применению 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

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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