

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Умифеновир, 50 мг, капсулы.

Умифеновир, 100 мг, капсулы.

Умифеновир, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: умифеновир.

Умифеновир, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит умифеновира гидрохлорида моногидрат, эквивалентный 50 мг умифеновира гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Умифеновир, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит умифеновира гидрохлорида моногидрат, эквивалентный 100 мг умифеновира гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Умифеновир, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит умифеновира гидрохлорида моногидрат, эквивалентный 200 мг умифеновира гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Умифеновир, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус и крышечка желтого цвета, непрозрачные.

Умифеновир, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета, непрозрачные.

Умифеновир, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул: смесь порошка и гранул от белого до белого с зеленовато-желтым или

бежевым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки, распадающиеся при надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Умифеновир показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

- профилактика и лечение гриппа А и В, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Препарат Умифеновир показан к применению у детей от 3 до 18 лет по показаниям:

- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет (дозировка 50 мг), старше 6 лет (дозировка 100 мг), старше 12 лет (дозировка 200 мг).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза – 200 мг.

Дети

Разовая доза: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг.

Взрослые

Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ

По 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ

По 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

Лечение гриппа и других ОРВИ

По 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

В комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции

По 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений

По 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме. При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом или другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Дети

Дети до 3 лет

Умифеновир не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ

Детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ

Детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

Лечение гриппа и других ОРВИ

Детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

В комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции

Детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений

Детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

В комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии

Детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Способ применения

Внутрь, до приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к умифеновиру и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Если после применения препарата в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °C и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Во II и III триместрах беременности препарат применяют с осторожностью (см. раздел 4.6).

Вспомогательные вещества

Дозировки 50 мг и 100 мг препарата содержат краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении с другими лекарственными препаратами отрицательных эффектов отмечено не было.

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий умифеновира с другими лекарственными средствами, не проводились.

Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными средствами в условиях клинического исследования не были выявлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных не было выявлено вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности препарат может применяться только для лечения и профилактики гриппа и в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза/риск определяется лечащим врачом.

Лактация

Неизвестно, проникает ли умифеновир в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

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

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Умифеновир относится к малотоксичным веществам и обычно хорошо переносится. Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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

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

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX13

Механизм действия

Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenza virus A, B*), включая высокопатогенные подтипы *A(H1N1) pdm09* и *A(H5N1)*, а также другие вирусы - возбудители ОРВИ (коронавирус (*Coronavirus*), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (*Rhinovirus*), аденовирус (*Adenovirus*), респираторно-синцитиальный вирус (*Pneumovirus*) и вирус парагриппа (*Paramyxovirus*)). В исследованиях *in vitro* специфически подавляет вирус SARS-CoV-2, вызывающий новую коронавирусную инфекцию (COVID-19). EC₅₀ (полумаксимальная эффективная концентрация) в клетках VeroE6 составляет 4,11 мкмоль, что соответствует 2,11 мкг/мл. Клиническая значимость этого требует дополнительного изучения. По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-индуцирующей активностью - в исследовании на мышах индукция интерферонов отмечалась уже через 16 часов, а высокие титры интерферонов сохранялись в крови до 48 часов после введения. Стимулирует клеточные и гуморальные реакции иммунитета: повышает число лимфоцитов в крови, в особенности Т-клеток (CD3), повышает число Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс, стимулирует фагоцитарную

функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток).

Клиническая эффективность и безопасность

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний.

При лечении гриппа или ОРВИ у взрослых пациентов в клиническом исследовании показано, что эффект умифеновира у взрослых пациентов наиболее выражен в остром периоде заболевания и проявляется сокращением сроков разрешения симптомов болезни, снижением тяжести проявлений заболевания и сокращением сроков элиминации вируса. Терапия умифеновиром приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьи сутки терапии по сравнению с плацебо. Через 60 часов после начала терапии разрешение всех симптомов лабораторно подтвержденного гриппа более чем в 5 раз превышает аналогичный показатель в группе плацебо. Установлено значимое влияние умифеновира на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявляется уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки.

Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50} > 4$ г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 часа, в дозе 100 мг - через 1,5 часа.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения равен 17-21 часу. Около 40 % выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38,9 %), и в незначительном количестве почками (0,12 %). В течение первых суток выводится 90 % от введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)

Крахмал картофельный

Повидон-K25

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Умифеновир, 50 мг, капсулы

Состав корпуса капсулы:

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Титана диоксид

Желатин

Умифеновир, 100 мг, капсулы

Состав корпуса капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Титана диоксид

Желатин

Умифеновир, 200 мг, капсулы

Состав корпуса капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002212)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 апреля 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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