

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

АРПЕФЛЮ, 200 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: умифеновир.

Каждая капсула содержит 200 мг умифеновира гидрохлорида (в виде умифеновира гидрохлорида моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы светло-желтого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого с желтоватым оттенком цвета, возможно наличие комков и образование столбика, распадающихся при легком нажатии.

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

Препарат АРПЕФЛЮ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для:

- профилактики и лечения: грипп А и В, другие острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ);
- комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Препарат АРПЕФЛЮ показан к применению у детей в возрасте от 12 до 18 лет для:

- комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии.

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

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

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

При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств.

***Взрослые***

Разовая доза для взрослых – 200 мг.

| Показание                                                                                    | Схема приема препарата                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ                          | в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 3 недель.                |
| Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ | в разовой дозе 1 раз в сутки в течение 10-14 дней.                |
| Лечение гриппа и других ОРВИ                                                                 | в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток. |

|                                                           |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции | в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 4 недель. |
| Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений    | в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.                                                  |

#### Пропуск дозы

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

#### Дети

##### Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Разовая доза для детей от 12 до 18 лет – 200 мг.

Режим дозирования для детей от 12 лет по показаниям профилактика и лечение гриппа А и В, другие ОРВИ; комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции; профилактика послеоперационных инфекционных осложнений не отличается от режима дозирования для взрослых (см. таблицу в подразделе «Взрослые» выше).

##### Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 12 лет

В разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

##### Дети до 12 лет

Препарат АРПЕФЛЮ не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

#### Способ применения

Внутрь. Препарат следует принимать до приема пищи.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к умифеновиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- I триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат следует с осторожностью назначать во II и III триместре беременности (см. раздел 4.6).

Необходимо соблюдать рекомендованную 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 АРПЕФЛЮ 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 оценить обоснованность назначения препарата.

### **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 взаимодействия умифеновира с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными препаратами 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 I триместре беременности противопоказано.

Во II и III 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.

##### 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 препаратам и обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

##### Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить 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 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Электронная почта: farm@dari.kz  
Сайт: <http://www.ndda.kz>

#### 4.9. Передозировка

Не отмечена.

### 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 и фармакодинамические эффекты

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 острых респираторных вирусных инфекций (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). EC<sub>50</sub> (полумаксимальная эффективная концентрация) в клетках Vero E6 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.

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 умифеновиrom приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьи сутки терапии по сравнению с плацебо – через 60 ч 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, проявлялось 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.

### Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг – через 1,5 ч.

### Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

### Элиминация

Период полувыведения в среднем равен 17-21 ч. Около 40% выводится в неизмененном 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**

повидон (K25)

кремния диоксид коллоидный безводный-300 (Аэросил-300)

кроскармеллоза натрия

кальция стеарат

целлюлоза микрокристаллическая

крахмал картофельный

### Состав твердой желатиновой капсулы

титана диоксид (E171)

краситель железа оксид желтый (E172)

желатин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке 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**

Республика Беларусь  
СООО «Лекфарм»  
223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.  
Тел./факс: (01774)-53801.  
Электронная почта: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by).

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр  
Фармаконадзора»  
143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.  
Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).  
Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru).

Республика Казахстан  
Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан  
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,  
БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,  
тел.: 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,  
факс 8(727)-3110455,  
электронная почта: [baikenova@lekpharm.by](mailto:baikenova@lekpharm.by).

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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