

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

Умифеновир, 100 мг, капсулы.

Умифеновир, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: умифеновир.

Умифеновир, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата).

Умифеновир, 200 мг, капсулы

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Умифеновир, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до светло-желтого цвета.

Умифеновир, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до светло-желтого цвета.

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

Умифеновир показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Профилактика и лечение: грипп А и В, другие острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ);
- комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Умифеновир показан к применению у детей в возрасте от 6 до 18 лет для:

- комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом или другими ОРВИ	в разовой дозе 1 раз в день 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 разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е 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

Разовая доза для детей от 6 до 12 лет – 100 мг.

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

Режим дозирования для детей от 6 до 18 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.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии

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

Умифеновир не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, до приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к умифеновиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- I триместр беременности;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата.

Если после применения умифеновира в течение трех суток при лечении гриппа или 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.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении с другими лекарственными средствами 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 средствами в условии 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 умифеновира в I триместре беременности противопоказано.

Во II и III триместрах беременности умифеновир 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 умифеновира 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 том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и так далее).

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 возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией 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 – аллергические реакции.

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

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

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

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), Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс, стимулирует фагоцитарную функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток).

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 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 Vero E6 составляет 4,11 мкмоль, что соответствует 2,11 мкг/мл. Клиническая значимость этого требует дополнительного изучения.

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 препарата 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 препаратом 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 препарата 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. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 100 мг достигается через 1,5 часа.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения в среднем 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;
крахмал картофельный;
повидон К30;
кремния диоксид коллоидный (аэросил);
кальция стеарат;
кроскармеллоза натрия (Е468).

Капсула твердая желатиновая

Состав корпуса капсулы

Титана диоксид (Е 171);
желатин.

Состав крышечки капсулы

Титана диоксид (Е 171);

желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Умифеновир, 100 мг, капсулы

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

2, 4 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Умифеновир, 200 мг, капсулы

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «Метамедика»

630091, Новосибирская обл., г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 36, часть помещ. 202.

Тел./факс: 8 (383) 304-79-98.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Метамедика»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/8.

e-mail: pretenzii@metamedika.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003002)-(РГ-RU)

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

14.08.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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