

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 50 мг, капсулы.

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 100 мг, капсулы.

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: умифеновир.

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата).

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 100 мг, капсулы

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

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 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-ФАРМСТАНДАРТ, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом и крышкой желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого или белого с коричневатым или с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым или с коричневатым оттенком цвета. Допустимо наличие комочков, распадающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом белого цвета и крышкой желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого или белого с коричневатым или с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым или с коричневатым оттенком цвета. Допустимо наличие комочков, распадающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышкой белого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого или белого с коричневатым или с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета до светло-желтого или светло-

желтого с зеленоватым или с коричневатым оттенком цвета. Допустимо наличие комочков, распадающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ 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-ФАРМСТАНДАРТ 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

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

Если после применения умифеновира в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С 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 составляет 200 мг.

Режим дозирования:

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 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 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

Разовая доза препарата (в зависимости от возраста)

Возраст	Разовая доза препарата
С 3 до 6 лет	50 мг
С 6 до 12 лет	100 мг
Старше 12 лет	200 мг

Режим дозирования для детей от 3 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 (см. таблицу в подразделе «Взрослые» выше).

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии

Возраст	Разовая доза препарата
С 3 до 6 лет	В разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
С 6 до 12 лет	В разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Старше 12 лет	В разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Препарат УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 50 мг противопоказан детям до 3 лет.

Препарат УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 100 мг не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Препарат УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 200 мг не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Препарат УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ противопоказан детям от 0 до 3 лет.

Безопасность и эффективность не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к умифеновиру и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Первый 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 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 умифеновира 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.

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 первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре 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 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 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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была 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 (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

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

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. 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, проявлялось уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4 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 в равен 17 – 21 часу. 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

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 50 мг, капсулы

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая 200

Повидон K25

Натрия кроскармеллоза

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка):

Корпус

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Желатин

Крышечка

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Желатин

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 100 мг, капсулы

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая 200

Натрия кроскармеллоза

Повидон K25

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка):

Корпус

Титана диоксид (Е 171)

Желатин

Крышечка

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Желатин

УМИФЕНОВИР-ФАРМСТАНДАРТ, 200 мг, капсулы

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая 200

Повидон К25

Кремния диоксид коллоидный

Натрия кроскармеллоза

Кальция стеарат

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка):

Титана диоксид (Е 171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3 или 4 упаковки ячейковых контурных 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

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

E-mail: leksredstva@[pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

E-mail: leksredstva@[pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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