

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

Арбидол Максимум, 200 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: умифеновир

Каждая капсула содержит 207 мг умифеновира гидрохлорида моногидрата (200 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого или белого с желтоватым, или с зеленовато-желтым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

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

Препарат Арбидол Максимум показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет:

- для профилактики и лечения гриппа А и В, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- в составе комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции;
- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Препарат Арбидол Максимум показан к применению у детей от 12 до 18 лет в составе 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 Арбидол Максимум 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 взрослым – 200 мг (1 капсула).

| Показание                                                                                    | Схема приема препарата                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ                          | в разовой дозе<br>2 раза в неделю в течение 3 недель.                                                                              |
| Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ | в разовой дозе<br>1 раз в день в течение 10-14 дней.                                                                               |
| Лечение гриппа и других ОРВИ                                                                 | в разовой дозе<br>4 раза в сутки<br>(каждые 6 часов) в течение 5 суток.                                                            |
| Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции                                    | в разовой дозе<br>4 раза в сутки<br>(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<br>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 для детей от 12 до 18 лет составляет 200 мг (1 капсула).

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 от 0 до 12 лет*

Безопасность и эффективность препарата Арбидол Максимум у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены.

Арбидол Максимум не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет для данной лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутрь, до приема пищи.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к умифеновиру или 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**

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 Арбидол Максимум 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 препарата Арбидол Максимум 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 Арбидол Максимум в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол Максимум 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 Арбидол Максимум в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения Арбидол Максимум следует прекратить грудное вскармливание.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Арбидол Максимум 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.

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты:

очень часто ( $\geq 1/10$ ),

часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),

нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),

редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),

очень редко ( $< 1/10000$ ),

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

##### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при

Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–88, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/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 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). ЕС<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 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 ч 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 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 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

крахмал картофельный

целлюлоза микрокристаллическая 200

кремния диоксид коллоидный

повидон K25 (коллидон 25)

кальция стеарат

натрия кроскармеллоза

капсулы твердые желатиновые № 0:

*корпус*

титана диоксид (Е 171)

желатин

*крышечка*

титана диоксид (Е 171)

желатин

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности**

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона или в пачку из картона с использованием металлизированной пленки.

## **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация, Кыргызская Республика*

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Арбидол Максимум доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC))