

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УМИФЕНОВИР, 50 мг, капсулы.

УМИФЕНОВИР, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: умифеновир.

УМИФЕНОВИР, 50 мг, капсулы

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

УМИФЕНОВИР, 100 мг, капсулы

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

УМИФЕНОВИР, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета.

УМИФЕНОВИР, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

УМИФЕНОВИР показан к применению у взрослых (старше 18 лет) и детей от 3 лет для:

- профилактики и лечения гриппа А и В, других ОРВИ;
- комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;

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

- комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет (дозировка 50 мг), старше 6 лет (дозировка 100 мг).

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 УМИФЕНОВИР 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 у взрослых составляет 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 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-х недель
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и 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 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

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 (в зависимости от возраста):

Возраст	Разовая доза препарата
С 3 до 6 лет	50 мг (1 капсула по 50 мг)
С 6 до 12 лет	100 мг (2 капсулы по 50 мг или 1 капсула по 100 мг)
Старше 12 лет	200 мг (4 капсулы по 50 мг или 2 капсулы по 100 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.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 3 лет: в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Препарат УМИФЕНОВИР не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет (для всех дозировок), у детей в возрасте до 6 лет (для дозировки 100 мг) в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, до приема пищи.

4.3 . Противопоказания

- Гиперчувствительность к умифеновиру и/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

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

Необходимо соблюдать рекомендованную схему и длительность приема препарата.

Если после применения препарата УМИФЕНОВИР 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 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 УМИФЕНОВИР 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

УМИФЕНОВИР 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.

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

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 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*)).

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 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 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

Содержимое капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал картофельный

Повидон К-25

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Состав оболочки капсулы:

Капсулы твердые желатиновые

Корпус и крышечка:

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку 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

Российская Федерация,
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)
443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81
тел. (846) 334-52-32, 207-12-61
факс (846) 335-15-61, 207-41-62
e-mail: info@pranapharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)
443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61
факс (846) 335-15-61, 207-41-62
e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/>