

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

Кофлурин-Эйч, 100 мг, капсулы.

Кофлурин-Эйч, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: умифеновир.

Кофлурин-Эйч, 100 мг, капсулы

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

Кофлурин-Эйч, 200 мг, капсулы

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Кофлурин-Эйч, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы (размер 1), корпус белого цвета с маркировкой «U2» и кольцом черного цвета, крышечка желтого цвета с маркировкой «Н» черного цвета.

Содержимое капсулы – смесь порошка и гранул от почти белого до светло-желтого цвета.

Кофлурин-Эйч, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы (размер 0), белого цвета, с маркировкой черного цвета: «U3» и кольцом на корпусе и «Н» на крышечке капсулы.

Содержимое капсулы – смесь порошка и гранул от почти белого до светло-желтого цвета.

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

Препарат Кофлурин-Эйч показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет по показаниям:

- профилактика и лечение гриппа А и В, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Препарат Кофлурин-Эйч показан к применению у детей в возрасте от 6 до 18 лет по показаниям:

- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 6 лет (для лекарственной формы «капсулы, 100 мг») и с 12 лет (для лекарственной формы «капсулы, 200 мг»).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза – 200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг).

<i>Показание</i>	<i>Схема приема препарата</i>
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ.	По 200 мг 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ.	По 200 мг 1 раз в день в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ.	По 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.	По 200 мг 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.	По 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Дети

Дети в возрасте до 6 лет

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

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Разовая доза – 100 мг (1 капсула по 100 мг).

<i>Показание</i>	<i>Схема приема препарата</i>
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ.	По 100 мг 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ.	По 100 мг 1 раз в день в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ.	По 100 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.	По 100 мг 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.	По 100 мг за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии.	По 100 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

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

Дети старше 12 лет

Разовая доза – 200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг).

<i>Показание</i>	<i>Схема приема препарата</i>
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ.	По 200 мг 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ.	По 200 мг 1 раз в день в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ.	По 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.	По 200 мг 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.	По 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии.	По 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Пропуск дозы

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

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 Кофлурин-Эйч в течение 3-х суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38° С и более), то необходимо оценить обоснованность приема препарата.

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

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 (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью в первом и втором триместрах беременности.

Необходимо соблюдать рекомендованную схему и длительность приема препарата.

Если после применения препарата 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 обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Этанол

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

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 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 в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности препарат может применяться только для лечения и профилактики гриппа 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

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. Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и неизвестно (не может быть установлено из имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
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 или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

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 (*Influenzavirus A, B*), включая высокопатогенные подтипы А (*H1N1*) pdm09 и А (*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*)). 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 (НК-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 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 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, 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 100 мг – через 1,5 ч.

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:

крахмал кукурузный,
целлюлоза микрокристаллическая,
повидон,
кремния диоксид коллоидный,
кроскармеллоза натрия,
кальция стеарат.

Кофлурин-Эйч, 100 мг, капсулы

Состав капсулы (размер I):

Оболочка капсулы (корпус):

желатин,
вода,
титана диоксид,

чернила черные.

Оболочка капсулы (крышечка):

желатин,

вода,

титана диоксид,

краситель железа оксид желтый,

краситель хинолиновый желтый,

чернила черные.

Чернила черные:

шеллак,

этанол,

изопропанол,

бутанол,

пропиленгликоль,

аммиак водный,

калия гидроксид,

вода очищенная,

краситель железа оксид черный.

Кофлурин-Эйч, 200 мг, капсулы

Состав капсулы (размер 0):

Оболочка капсулы (корпус):

желатин,

вода,

титана диоксид,

чернила черные.

Оболочка капсулы (крышечка):

желатин,

вода,

титана диоксид,

чернила черные.

Чернила черные:

шеллак,

этанол,

изопропанол,

бутанол,

пропиленгликоль,
аммиак водный,
калия гидроксид,
вода очищенная,
краситель железа оксид черный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 (для дозировки 100 мг) или по 1 или 2 (для дозировки 200 мг) контурной ячейковой упаковке (блистеру) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Хетеро Лабс Лимитед

Адрес: «Хетеро Корпорейт», 7-2-A2, Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад – 500018, Телангана, Индия

Телефон: +7 (495) 981-00-88

Электронная почта: DrugSafety-Russia@hetero.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

Адрес: 109029, Россия, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6 стр. 5

Телефон: +7 (495) 981-00-88

Электронная почта: DrugSafety-Russia@hetero.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кофлурин-Эйч 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).