

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

Умифеновир Медисорб, 100 мг, капсулы.

Умифеновир Медисорб, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: умифеновир.

Умифеновир Медисорб, 100 мг, капсулы

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

Умифеновир Медисорб, 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 Медисорб, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 1. Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета.

Умифеновир Медисорб, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 0. Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета.

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

Лекарственный препарат Умифеновир Медисорб показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет для:

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

Умифеновир Медисорб 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 – 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 Умифеновир Медисорб не следует назначать (применять) у детей в возрасте 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.

Умифеновир Медисорб в дозировке 200 мг не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 12 лет для данной лекарственной формы (для дозировки 200 мг), 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 Умифеновир Медисорб в течение 3-х суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38°C 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

Необходимо соблюдать рекомендованную схему и длительность приема препарата. Если после применения препарата Умифеновир Медисорб в течение 3-х суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе

высокая температура (38°C и более), то необходимо оценить обоснованность 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 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 Медисорб в I триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Во II и III триместре беременности Умифеновир Медисорб 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 Умифеновир Медисорб следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3.).

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.

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 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/>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

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 78

Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05

Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора:

+ 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

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 (*Influenzavirus 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, 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 VeroE6 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 третьей 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, проявлялось уменьшением частоты выявления рибонуклеиновой кислоты (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 и распределение

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 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

Умифеновир Медисорб 100 мг капсулы

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25 (поливинилпирролидон средномолекулярный)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил) (А-380)

Кальция стеарат

Умифеновир Медисорб, 200 мг капсулы

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25 (поливинилпирролидон средномолекулярный)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил) (А-380)

Натрия кроскармеллоза

Кальция стеарат

Умифеновир Медисорб, 100 мг, капсулы

Состав капсулы твердой желатиновой №1:

Корпус капсулы

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка капсулы

Титана диоксид (E171)

Желатин

Умифеновир Медисорб, 200 мг, капсулы

Состав капсулы твердой желатиновой №0:

Корпус капсулы

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка капсулы

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную (для дозировки 100 мг).

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную (для дозировки 200 мг).

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 «Медисорб»

Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Тел./факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Тел./факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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