

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРБИДОЛ® МАКСИМУМ

Регистрационный номер: ЛП-002690 от 31.10.2014

Торговое название препарата: Арбидол® Максимум

Международное непатентованное название: Умифеновир

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 207 мг (в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 45,67 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 11,20 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,80 мг, повидон (коллидон 25) – 7,73 мг, кальция стеарат – 2,80 мг, натрия кроскармеллоза – 2,80 мг, масса содержимого капсулы – 280 мг.

Капсулы твердые желатиновые №0:

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) – 1,92 мг, желатин – 94,08 мг. Общая масса капсулы – 376 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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). 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. 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).

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.

Фармакокинетика

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. Метаболизируется в печени. 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.

Показания к применению

Профилактика и лечение у взрослых и детей с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ.

Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 12 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 12 лет. Первый триместр беременности. Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Второй и третий триместры беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Неизвестно, проникает ли Арбидол® Максимум в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения Арбидол® Максимум следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Разовая доза взрослым и детям старше 12 лет – 200 мг (1 капсула).

<i>Показание</i>	<i>Схема приема препарата</i>
<i>У взрослых и детей старше 12 лет:</i>	
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 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 в разовой дозе 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.
<i>У детей с 12 лет:</i>	
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

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 необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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

Побочное действие

Препарат Арбидол® Максимум относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится.

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

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 клини-

ческого исследования не были выявлены.

Особые указания

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 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.).

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

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

1 или 2 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО "Отисифарм", Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

www.arbidol.ru

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

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

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

или при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:

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

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,

ул. Новаторов, д. 6, к. 1