

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АРБИДОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Арбидол®

Международное непатентованное название: умифеновир.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав на 5 мл:

активное вещество: умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат – 25,88 мг), (в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 25,00 мг);

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 26,85 мг, мальтодекстрин (Клептоза Линекапс) – 750,00 мг, сахароза (сахар) – 840,42 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 24,60 мг, титана диоксид – 25,00 мг, крахмал прежелатинизированный (тип РА5РН) – 129,50 мг, натрия бензоат – 9,25 мг, ароматизатор банановый – 12,40 мг, ароматизатор вишнёвый – 6,10 мг.

Описание: гранулированный порошок белого или почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.

Описание приготовленной суспензии: однородная суспензия белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: [J05AX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 (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. Обладает интерферон-индуцирующей активностью – в исследовании на мышцах индукция интерферонов отмечалась уже через 16 часов, а высокие титры интерферо-

нов 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.

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 препарата в дозе 200 мг умифеновира достигается через 1 час, объем распределения (V_d) – 1432 л. Метаболизируется в печени. Период полувыведения в среднем составляет 11 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 гриппа А и В, других ОРВИ у детей с 2 лет и взрослых;
- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 2 лет;
- неспецифическая профилактика тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС) у детей с 6 лет и взрослых;
- лечение тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС) у детей старше 12 лет и взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата.

Возраст до 2 лет; возраст до 6 лет (по показанию неспецифическая профилактика ТОРС); возраст до 12 лет (по показанию лечение ТОРС).

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Арбидол® при беременности противопоказано. Неизвестно, проникает ли активное вещество препарата Арбидол® или его метаболиты в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата Арбидол® следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Приготовление суспензии.

Во флакон, содержащий порошок, добавить 30 мл (или примерно до 2/3 объема флакона) прокипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды. Флакон закрыть крышкой, перевернуть и тщательно встряхивать до получения однородной суспензии. Добавить прокипяченную и охлажденную воду до объема 100 мл (до метки на флаконе) и повторно встряхнуть. Перед каждым приемом содержимое флакона тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии. Разовую дозу отмерять с помощью прилагаемой мерной ложки.

Разовая доза (в зависимости от возраста):

Возраст	Разовая доза препарата, мл суспензии (мг умифеновира)
с 2 до 6 лет	10 мл (50 мг)
с 6 до 12 лет	20 мл (100 мг)
старше 12 лет и взрослые	40 мл (200 мг)

Показание	Схема приема препарата
<i>У детей с 2 лет и взрослых:</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 один раз в день в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ при неосложненном течении	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
<i>У детей с 2 лет:</i>	
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Для неспецифической профилактики и лечения тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС):

Для неспецифической профилактики ТОРС (при контакте с больным) у детей с 6 лет и взрослых:

детям с 6 до 12 лет – 20 мл (100 мг), детям старше 12 лет и взрослым – 40 мл (200 мг) один раз в день в течение 12-14 дней.

Для лечения ТОРС у детей с 12 лет и взрослых:

детям старше 12 лет и взрослым – 40 мл (200 мг) 2 раза в день в течение 8-10 суток.

Побочное действие

Аллергические реакции: редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000) – кожный зуд, сыпь, ангионевротический отек, крапивница; очень редко (с частотой менее 1/10 000) – анафилактические 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 препаратами

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов отмечено не было.

Особые указания

При назначении пациентам с сахарным диабетом, а также при низкокалорийной диете необходимо учитывать, что в состав суспензии входит сахароза (0,8 г/5 мл или 0,06 ХЕ/5 мл). 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.

При расчете необходимого на курс приема количества суспензии необходимо учитывать срок хранения приготовленной суспензии, который составляет 10 дней. На курс приема по показанию неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ у детей с 2 до 6 лет потребуются два флакона препарата Арбидол®.

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

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 25 мг/5 мл.

По 37 г во флаконы вместимостью 125 мл (с меткой до уровня 100 мл) из темного (янтарного) стекла.

Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь – 2 года.

Приготовленная суспензия – не более 10 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

www.arbidol.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru