

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АРБИДОЛ®

Регистрационный номер: P N003610/01

Торговое название препарата: Арбидол®

МНН: Умифеновир.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу:

Активное вещество: умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 50 мг (100 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 15,07 мг (30,14 мг), целлюлоза микрокристаллическая 27,88 мг (55,76 мг), кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1,0 мг (2,0 мг), повидон (коллидон 25) 5,05 мг (10,1 мг), кальция стеарат 1,0 мг (2,0 мг);

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, уксусная кислота, желатин.

Или капсулы твердые желатиновые:

титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), желатин.

Описание:

Дозировка 50 мг - капсулы № 3 желтого цвета; дозировка 100 мг - капсулы №1 белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX13

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (Influenzavirus A, B), включая высокопатогенные подтипы А(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).

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 в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг - через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. 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.

Показания к применению:

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

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 3 лет (для дозировки 50 мг), детский возраст до 6 лет (для дозировки 100 мг). Первый триместр 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® в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол® 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® 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.

Разовая доза: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг), старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг).

Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ у детей и взрослых:

Неспецифическая профилактика:

В период эпидемии гриппа и других ОРВИ: детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ: детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

Лечение гриппа и других ОРВИ:

Детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей

старше 3 лет:

от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет -100 мг, старше 12 лет - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

В комплексной терапии хронического бронхита, пневмонии, рецидивирующей герпетической инфекции:

детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет –100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений:

детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет –100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

Побочное действие:

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 препаратами:

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

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.

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 50 мг и 100 мг.

По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 4 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Срок годности:

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

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей:

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

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

www.arbidol.ru