

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Арбидол®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Арбидол®

Международное непатентованное название

Умифеновир

Химическое название: Этилового эфира 6-бром-5-гидрокси-1-метил-4-диметиламинометил-2-фенилтиометилиндол-3-карбоновой кислоты гидрохлорид моногидрат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремовым оттенком цвета.

Состав на одну таблетку

Активное вещество: умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат (арбидол) в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро: крахмал картофельный - 31,860 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 57,926 мг; повидон (повидон К30) - 8,137 мг; кальция стеарат - 0,535 мг; кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) - 1,542 мг;

оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4,225 мг; титана диоксид - 1,207 мг; макрогол (полиэтиленгликоль-4000) - 0,471 мг; полисорбат-80 (твин-80) - 0,097 мг

или

Аквариус ПраймВАР318008 Белая (Aquarius PrimeВАР318008 White) - 6,000 мг [Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4,225 мг, титана диоксид - 1,207 мг, макрогол (полиэтиленгликоль-4000) - 0,471 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 0,097 мг].

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: [J05AX].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Противовирусное средство. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). 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. Обладает интерферониндуцирующей активностью, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, а также обострений хронических бактериальных заболеваний.

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в снижении выраженности общей интоксикации и клинических явлений, сокращении продолжительности болезни, снижении риска развития осложнений.

Относится к малотоксичным препаратам (LD50 >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. 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:

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст до 3 лет.

Период беременности и лактации

Безопасность применения при беременности и лактации изучена недостаточно, Арбидол® следует назначать при беременности только в том случае, если возможная польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода. 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 (2 таблетки), старше 12 лет и взрослым – 200 мг (4 таблетки).

В комплексном лечении хронического бронхита, 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 день (каждые 6 часов) в течение 5 - 7 дней, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции:

- 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.

Побочное действие

Редко - аллергические реакции.

Передозировка

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Если прием очередной дозы препарата пропущен, то следует при первой возможности без учета временного интервала и без удвоения дозировки продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Если при лечении гриппа и других ОРВИ препаратом Арбидол® в течение 3 дней от начала терапии не отмечается лечебного эффекта, необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управления автотранспортом и оборудованием

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Наименование и адрес производителя

1. готовой лекарственной формы, упаковщик

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс: (3822) 40-28-56

2. осуществляющего контроль качества

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, ул. Р. Люксембург, д. 89

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс: (3822) 40-28-56

www.pharmstd.ru

www.arbidol.ru