

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ингавирин®, капсулы 60 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Капсулы желтого цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул - гранулы и порошок белого или почти белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

2.2 Качественный и количественный состав

Действующее вещество - имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100% вещество - 60,00 мг;

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы желтого цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул-гранулы и порошок белого или почти белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция) у детей от 7 до 17 лет. Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций у детей от 7 до 17 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день.

Длительность лечения 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день, в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан у детей до 7 лет.

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о применении у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 7 лет;
- Данная лекарственная форма не предназначена для применения у лиц 18 лет и старше (необходимо применение лекарственных форм, обеспечивающих возможность приема препарата Ингавирин® в дозе 90 мг).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Ингавирин® не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Препарат Ингавирин® противопоказан в период беременности.

Кормление грудью

Препарат Ингавирин® противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль побочных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РА.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки препарата Ингавирин® до настоящего времени не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты прочие. Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты.

Код АТХ J05AX21

Механизм действия

Препарат Ингавирин® способствует ускоренной элиминации вирусов, сокращению продолжительности болезни, уменьшению риска развития осложнений.

Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет стимуляции факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками.

Фармакодинамические эффекты

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. «свиной» А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса.

В экспериментальных исследованиях, в частности, показано, что препарат Ингавирин® повышает экспрессию рецептора интерферона первого типа IFNAR на поверхности эпителиальных и иммунокомпетентных клеток. Увеличение плотности интерфероновых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией (фосфорилированием) белка-трансммиттера STAT1, передающего терапии на модели бактериального сепсиса, в том числе, вызванного пенициллин-резистентными штаммами стафилококка.

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата. По параметрам острой токсичности препарат Ингавирин® относится к 4 классу токсичности - «Малотоксичные вещества» (при определении LD50 в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

Дети

В двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом многоцентровом исследовании по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в суточной дозе 60 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у 180 детей в возрасте 13-17 лет, было показано, что препарат Ингавирин® достоверно превосходил плацебо, быстрее нормализуя температуру тела, купируя интоксикацию, лихорадку, катаральные явления.

Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в суточной дозе 60 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у 310 детей в возрасте 7-12 лет показало, что препарат Ингавирин® имеет достоверно большую эффективность по срав-

нению с плацебо и обеспечивает более быстрое (в среднем на 18 часов) снижение температуры тела и исчезновение симптомов интоксикации (боль в горле, першение, боль при глотании, заложенность носа, насморк).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В рекомендуемых дозах определение препарата в плазме крови доступными методиками не представляется возможным.

В эксперименте с использованием радиоактивной метки было установлено: препарат быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. Равномерно распределяется по внутренним органам. Максимальные концентрации в крови, плазме крови и большинстве органов достигаются через 30 минут после введения препарата. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови (43,77 мкг.ч/г). Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови. MRT (среднее время удержания препарата) в крови-37,2 часа.

Распределение

При курсовом приеме препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата были тождественными: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5-1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам.

Биотрансформация

Сведения отсутствуют.

Элиминация

Основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80 % принятой дозы: 34,8 % выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2 % во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % -через почки.

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде.

Линейность (нелинейность)

Сведения отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях было показано, что Ингавирин® оказывает противовирусное действие, эффективен в отношении вирусов гриппа типов А (А/Н1 N1, в т.ч. "свиной" А/Н1 N1 sw1, А/Н3N2, А/Н5N1), типа В, аденовирусной инфекции, парагриппа. Ингавирин® показал высокую степень эффективности на экспериментальных моделях острого бронхоолита, острого респираторного дистресс синдрома, острого риносинусита и острого бронхита. Оказывает противовоспалительное действие, которое обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (TNF- α , IL-1 β и IL-6), снижением активности миелопероксидазы. Совместное использование Ингавирина® в комплексе с левофлоксацином повышает эффективность терапии в условиях стафилококкового сепсиса и коли-сепсиса мышей. Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде. Изучение экскреции препарата у мышей показало, что суммарно с мочой и калом животных выводилось более 90 % от введенной дозы. При этом с калом выводилось в среднем 60 % и с мочой 30 % от введенной дозы. Проведенные доклинические токсикологические исследования показали, что препарат Ингавирин®, капсулы 60 мг по параметрам острой токсичности следует отнести к VI классу токсичности, то есть к относительно безвредным веществам. Хроническое (в течение 6

месяцев) пероральное введение субстанции препарата Ингавирин® крысам в дозах 2,5 и 25 мг/кг, хроническое (в течение 3 месяцев) введение субстанции препарата Ингавирин® собакам в дозе 2,5 мг/кг и субхроническое (в течение 30 дней) пероральное введение препарата Ингавирин®, капсулы 30 мг кроликам по 1 и 3 капсулы на животное не оказывает влияния на общее состояние животных, показатели периферической крови, биохимические показатели, состояние нервной и сердечно-сосудистой систем. Введение исследуемого вещества также не вызывает структурных изменений внутренних органов и не вызывает местно-раздражающего действия (в участках контакта с препаратом отсутствуют признаки воспаления, некроза и кровотечения). Субхроническое (в течение 30 дней) внутрижелудочное введение препарата Ингавирин® в дозах 11 мг/кг и 220 мг/кг не оказывает токсического воздействия на организм неполовозрелых животных по физиологическим, биохимическим, гематологическим и патоморфологическим показателям. Таким образом, Ингавирин® при его длительном введении различным видам как половозрелых, так и неполовозрелых животных не оказывает токсического воздействия на основные органы и системы организма, не влияет на общее состояние. Также Ингавирин® не обладает раздражающим действием на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта. Ингавирин® не оказывает токсического действия на генеративную функцию экспериментальных крыс-самцов и на репродуктивную систему самок. Также препарат не оказывает эмбрио и фетотоксического действия, регистрируемых в антенатальном и постнатальном периодах развития. Ингавирин® не обладает иммунотоксическими свойствами. В исследованиях *in vivo* и *in vitro* препарата Ингавирин® не проявлял мутагенных свойств. Ингавирин® не обладает канцерогенной и аллергизирующей активностью. Таким образом, результаты доклинических исследований свидетельствуют, что препарат Ингавирин® является высокоэффективным лекарственным противовирусным препаратом, обладающим высоким уровнем безопасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

капсулы твердые желатиновые: титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, желатин.

состав чернил для логотипа: шеллак, пропиленгликоль Е 1520, титана диоксид Е 171.

6.2. Несовместимость

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и упаковка

Капсулы 60 мг.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особых требований к утилизации нет.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Валента Фарм», Российская Федерация

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

moscowoffice@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

N 20119

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата регистрации: 20.12.2021 г

Действительно до: 20.12.2026 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА