

Листок-вкладыш – информация для пациента
АРПЕФЛЮ, 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: умифеновир

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АРПЕФЛЮ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АРПЕФЛЮ
3. Применение препарата АРПЕФЛЮ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АРПЕФЛЮ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АРПЕФЛЮ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат АРПЕФЛЮ содержит в качестве действующего вещества умифеновир (в виде умифеновира гидрохлорида).

АРПЕФЛЮ относится к группе противовирусных препаратов.

АРПЕФЛЮ специфически подавляет вирусы гриппа А и В, возбудители ОРВИ, вирусы герпеса и другие вирусы.

АРПЕФЛЮ повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям и повышает защитные силы организма.

Применение препарата АРПЕФЛЮ позволяет уменьшить продолжительность болезни, облегчить ее течение, снизить вероятность возникновения осложнений и обострений хронических заболеваний на ее фоне.

Лекарственный препарат АРПЕФЛЮ применяется:

- для профилактики и лечения гриппа А и В и других ОРВИ у взрослых и детей;
- в комплексном лечении острых кишечных инфекций, вызываемых ротавирусом, у детей старше 6 лет;
- в комплексном лечении хронического бронхита, пневмонии и герпеса (в том числе возникшего повторно);
- для профилактики инфекционных осложнений, возникших после операции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АРПЕФЛЮ

Не принимайте АРПЕФЛЮ, если:

- у Вас аллергия на умифеновира гидрохлорид или на любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6);
- детский возраст до 6 лет;
- первый триместр беременности;
- период лактации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АРПЕФЛЮ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Дети и подростки

Применение препарата АРПЕФЛЮ у детей младше 6 лет может быть ограничено в связи с возможным отсутствием навыка глотания таблеток в этом возрасте. Если у ребенка отсутствует навык глотания таблеток, препарат АРПЕФЛЮ рекомендуется применять под контролем врача в связи с наличием риска аспирации (попадания в дыхательные пути) таблетки. Указанный риск связан с незрелостью глотательного рефлекса, который может отмечаться у детей младше 6 лет.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы при применении препарата у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Фармакокинетика и безопасность препарата АРПЕФЛЮ у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата для детей младше 6 лет не установлена.

Другие препараты и препарат АРПЕФЛЮ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начать прием препарата АРПЕФЛЮ.

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности препарат АРЕПФЛЮ может применяться только для лечения и профилактики гриппа и в том случае, если Ваш лечащий врач определит, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата прекратите грудное вскармливание и проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АРПЕФЛЮ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

АРПЕФЛЮ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата АРПЕФЛЮ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Разовая доза: детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг (2 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для неспецифической профилактики

- При непосредственном контакте с больными гриппом и другими острыми респираторными вирусными инфекциями:
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 1 раз в сутки в течение 10-14 дней.
- Для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции в период эпидемии гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций:
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 2 раза в неделю в течение 3 недель.
- Для профилактики тяжелого острого респираторного синдрома (при контакте с больными):
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, взрослым и детям старше 12 лет – по 200 мг 1 раз в сутки (до еды), в течение 12-14 дней.
- Профилактика послеоперационных осложнений:
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Для лечения

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции без осложнений:
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции с развитием осложнений (бронхит, пневмония и др.):
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.
- Тяжелый острый респираторный синдром:
 - детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 2 раза в сутки в течение 8-10 суток.
- В комплексном лечении хронического бронхита, герпетической инфекции:
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 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.
- Комплексная терапия острых кишечных инфекций, вызываемых ротавирусом, у детей старше 6 лет:
 - детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата для детей младше 6 лет не установлена.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат следует принимать до приема пищи.

Если Вы приняли препарата АРПЕФЛЮ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата АРПЕФЛЮ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат АРПЕФЛЮ

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АРПЕФЛЮ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите использование препарата АРПЕФЛЮ и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек лица, кожная сыпь, зуд (особенно, если поражено все тело) или тяжелое состояние кожи с шелушением, образованием пузырей (симптомы серьезной аллергической реакции).

Эти реакции могут появиться сразу же после первого приема препарата или могут появиться позже.

Другие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сыпь, зуд.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ангионевротический отек;
- изжога, тошнота, рвота, диарея.

Если любые из указанных в листке-вкладыше нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АРПЕФЛЮ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: повидон (К 17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат;

состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата АРПЕФЛЮ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А/4.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО «Тонус-Лес»

0070, г. Ереван, ул. Ерванда Кочара, д. 1.

Тел.: +374 60 484859.

Электронная почта: rnd@tonusles.am

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства – «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ Республики Армения в разделе Справочник зарегистрированных лекарств <http://www.pharm.am>.

Листок-вкладыш пересмотрен: в феврале 2024 года.