

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Арпефлю, 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное наименование

Умифеновир (Umifenovir).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

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

вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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 6 лет.
- Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.
- Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 ротавирусной этиологии 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.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат следует принимать до приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (умифеновиру) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет.
- Первый триместр беременности.
- Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В исследованиях на животных не было выявлено прямых или опосредованных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности препарат Арпелфлю 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 препарат в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат 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.).

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – сыпь, зуд; очень редко – ангионевротический отек.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – изжога, тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by.

Сайт: <https://www.rceth.by>.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна» АОЗТ.

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05.

Электронная почта: vigilance@pharm.am.

Сайт: <http://www.pharm.am>.

4.9. Передозировка

Не отмечена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоинфекционные препараты для системного применения. Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Другие противовирусные препараты.

Код АТХ: J05AX13.

Противовирусный препарат, оказывает иммуномодулирующее и противогриппозное действие, специфически подавляет вирусы гриппа типа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). Препятствует контакту и проникновению вирусов в клетку, подавляя слияние липидной оболочки вируса с клеточными мембранами. Обладает интерферониндуцирующим действием, 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.

Относится к малотоксичным препаратам. Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг – через 1,5 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения в среднем равен 17-21 ч. Около 40% выводится в неизмененном виде, в основном с желчью (38,9%), и в незначительном количестве почками (0,12%).

В течение первых суток выводится 90% от дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. 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.

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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

ООО «Тонус-Лес»

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

Тел.: +374 60 484859.

Электронная почта: rnd@tonusles.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Февраль 2024.

Общая характеристика лекарственного препарата Арпеллю доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.

Общая характеристика лекарственного препарата Арпеллю доступна 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>.