

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ингавирин[®], 30 мг/5 мл, сироп

Действующее вещество: имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты - 30 мг/5 мл

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если через 5 дней лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИНГАВИРИН[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата ИНГАВИРИН[®] в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. пандемический штамм А(Н1N1)pdm09 («свиной»), 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.

ИНГАВИРИН[®] снижает вирусную нагрузку, ускоряет элиминацию вирусов, сокращает продолжительность болезни, снижает риск развития осложнений. Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет активации факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками. 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 сигнал в ядро клетки для индукции синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка МхА (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы РKR, подавляющей трансляцию вирусных белков, таким образом замедляя и останавливая процесс вирусной репродукции.

Действие препарата ИНГАВИРИН® заключается в значительном уменьшении признаков цитопатического и цитодеструктивного действия вируса, снижении количества инфицированных клеток, ограничении патологического процесса, нормализации состава и структуры клеток и морфологической картины тканей в зоне инфекционного процесса, как на ранних, так и на поздних его стадиях. Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF-α), интерлейкинов (IL-1β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата ИНГАВИРИН® с антибиотиками повышает эффективность 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.

Отсутствует влияние препарата ИНГАВИРИН® на систему кроветворения при приеме соответствующей возрасту дозы рекомендованными схемой и курсом.

Показания к медицинскому применению

Лечение и профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у взрослых и детей от 3 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИНГАВИРИН®

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Случаев взаимодействия ИНГАВИРИН® с другими лекарственными препаратами не описано.

Препарат содержит мальтитол и противопоказан лицам с наследственной непереносимостью фруктозы (см. Противопоказания). В пересчете на калорийность гидрогенизированной глюкозы 5 мл сиропа содержит 4 ккал. Мальтитол может оказывать умеренное послабляющее действие.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

По данным доклинических исследований препарат ИНГАВИРИН® не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия. Контролируемые исследования у

беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата у данной категории пациентов противопоказано.

Кормление грудью

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

По данным доклинических исследований препарат ИНГАВИРИН® не влияет на репродуктивную функцию. Контролируемые исследования влияния на фертильность у человека не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНГАВИРИН®

Режим дозирования

Для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг (15 мл) 1 раз в день, детям от 7 лет – по 60 мг (10 мл) 1 раз в день, детям от 3 до 6 лет – по 30 мг (5 мл) 1 раз в день.

Взрослым и детям при выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2-4 дней.

Метод и путь введения

Внутрь.

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп до нужной отметки. После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его.

Частота применения с указанием времени приема

Один раз в день, предпочтительно в одно и то же время. Независимо от приема пищи.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Длительность лечения

Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых и детей от 7 лет – 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 3 до 6 лет – 5 дней.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами взрослым и детям от 7 лет препарат назначают в течение 7 дней, детям от 3 до 6 лет – в течение 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

Указание на наличие риска симптомов отмены

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНГАВИРИН®

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав

5 мл сиропа содержит:

действующее вещество: имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты – 30 мг;

вспомогательные вещества: мальтитол (мальтитол жидкий), глицерол, лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, метилпарагидроксибензоат натрия, ароматизатор грушевый (вкусоароматические вещества, натуральные вкусоароматические вещества, пропиленгликоль Е1520, вода), вода очищенная.

Внешний вид ИНГАВИРИН® и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

По 50 мл или по 90 мл во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, снабженные кольцом-адаптером, укупоренные крышками винтовыми из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Один флакон вместе с мерным шприцем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель

АВС Фармацойтичи С.п.А.

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015,

Ивреа (Турин), Италия.

Первичная упаковка

АВС Фармацойтичи С.п.А.

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015,

Ивреа (Турин), Италия.

Вторичная упаковка

АО «Валента Фарм»

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

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

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

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

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

Электронный адрес: info@valentapharm.com