ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ингавирин®, 30 мг/5 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
2.1 Общее описание
Активное вещество - имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты.
2.2 Качественный и количественный состав
5 мл сиропа содержит:
активное вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты – 30 мг;
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата - мальтитол (мальтитол жидкий,) глицерол, метилпарагидроксибензоат натрия.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг (15 мл) 1 раз в день.
Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых – 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.
Взрослым 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.
Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами взрослым препарат назначают в течение 7 дней.
Особые группы пациентов
Для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций детям от 7 лет назначают по 60 мг (10 мл) 1 раз в день, детям от 3 до 6 лет – по 30 мг (5 мл) 1 раз в день.
Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у 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.
Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.
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.
Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами детям от 7 лет препарат назначают в течение 7 дней, детям от 3 до 6 лет – в течение 5 дней.
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.
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.

4.3 Противопоказания
Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата, перечисленных в разделе 6.1.
Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
Беременность.
Период грудного вскармливания.
Детский возраст до 3 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.
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).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Случаев взаимодействия препарата Ингавирин® с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.
Беременность
По данным доклинических исследований препарат Ингавирин® не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия (см. п.5.3.). 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 (см. п.5.3.). Контролируемые исследования влияния на фертильность у человека не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами
Не изучалось, однако, учитывая механизм 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 (≥ 1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
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
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-трансмиттера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка MxA (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы PKR, 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.
Фармакодинамические эффекты
Противовирусный препарат.
В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (A(H1N1), в т.ч. пандемический штамм A(H1N1)pdm09 («свиной»), A(H3N2), A(H5N1)) 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.
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 LD_{50} 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, рекомендованной схемой и курсом.
Клиническая эффективность и безопасность
Эффективность и безопасность препарата Ингавирин® подтверждена в клинических исследованиях, соответствующих мировым стандартам доказательной медицины, в том числе в двойных-слепых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (уровень доказательности соответствует уровню 1b и 1c согласно Оксфордской классификации). Терапевтическая эффективность препарата Ингавирин® при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) проявляется в сокращении периода лихорадочного синдрома, снижении выраженности и продолжительности симптомов интоксикации (головная боль, слабость, головокружение), катаральных симптомов, снижении числа осложнений и продолжительности заболевания в целом.
Дети
Эффективность и безопасность препарата Ингавирин® у детей подтверждена в клинических исследованиях, соответствующих мировым стандартам доказательной медицины, в том числе в двойных-слепых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (уровень доказательности соответствует уровню 1b и 1c согласно Оксфордской классификации). Терапевтическая эффективность

препарата Ингавирин® при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) проявляется в сокращении периода лихорадочного синдрома, снижении выраженности и продолжительности симптомов интоксикации (головная боль, слабость, головокружение), катаральных симптомов, снижении числа осложнений и продолжительности заболевания в целом.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В эксперименте с использованием радиоактивной метки установлено: действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь по внутренним органам. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг максимальная концентрация (C_{max}) составила 441,45 ± 252,99 нг/мл; время ее достижения (T_{max}) – 1,30 ± 0,41 часа.

Распределение

В доклинических исследованиях было установлено, что 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 тождественны: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5-1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови. Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде.

Элиминация

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг период полувыведения ($T_{1/2}$) составил 1,82 ± 0,23 часа. В доклинических исследованиях было установлено, что 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.

Линейность (нелинейность)

Не изучалось (способ применения препарата Ингавирин® не предполагает подбора дозы).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

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 Ингавирин® 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

мальтитол (мальтитол жидкий);

глицерол;

лимонной кислоты моногидрат;
камедь ксантановая;
метилпарагидроксибензоат натрия;
ароматизатор грушевый:
- вкусоароматические вещества;
- натуральные вкусоароматические вещества;
- пропиленгликоль Е1520;
- вода;

вода очищенная

6.2. Несовместимость
Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

6.3 Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.
После вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и упаковка
Фасовка на АВС Фармацойтичи С.п.А., Италия:
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.
Упаковка на АО «Валента Фарм», Россия:
Один флакон вместе с мерным шприцем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (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.
info@valentapharm.com

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
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.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
N 20758/2/1

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: **22.06.2022**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте